

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B**

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Ιουλίου 1991

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

(91/414/ΕΟΚ)

(ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1)

Τροποποιείται από:

	Επίσημη Εφημερίδα		
	αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u> Οδηγία 93/71/ΕΟΚ της Επιτροπής της 27ης Ιουλίου 1993	L 221	27	31.8.1993
► <u>M2</u> Οδηγία 94/37/ΕΚ της Επιτροπής της 22ας Ιουλίου 1994	L 194	65	29.7.1994
► <u>M3</u> Οδηγία 94/43/ΕΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1994	L 227	31	1.9.1994

Διορθώνεται από:

► **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 170 της 25.6.1992, σ. 40 (91/414/ΕΟΚ)



ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Ιουλίου 1991

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων
(91/414/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁽²⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι η παραγωγή φυτικών προϊόντων κατέχει πολύ σημαντική θέση στην Κοινότητα·

ότι η απόδοση της παραγωγής αυτής επηρεάζεται συνεχώς από επιβλαβείς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ζιζανίων, και ότι είναι εξαιρετικά σημαντικό να προστατευθούν τα φυτά από τους κινδύνους αυτούς, για να εμποδιστεί η μείωση της απόδοσης και για να ενισχυθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού·

ότι μία από τις πιο σημαντικές μεθόδους για την προστασία των φυτών και των φυτικών προϊόντων και τη βελτίωση της γεωργικής παραγωγής είναι η χρησιμοποίηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων·

ότι η χρήση αυτών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων έχει και άλλες επιπτώσεις πέραν από την ευνοϊκή επίδραση στη φυτική παραγωγή· ότι η χρησιμοποίησή τους μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, ιδίως όταν διατίθενται στην αγορά χωρίς να έχουν εξετασθεί και εγκριθεί επίσημα και όταν χρησιμοποιούνται κατά εσφαλμένο τρόπο·

ότι, λόγω των κινδύνων αυτών, στα περισσότερα κράτη μέλη υπάρχουν κανόνες που διέπουν την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων· ότι οι κανόνες αυτοί παρουσιάζουν διαφορές που αποτελούν εμπόδιο στο εμπόριο όχι μόνο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων αλλά και των φυτικών προϊόντων, και ότι θίγουν άμεσα την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·

ότι, συνεπώς, είναι σκόπιμη η κατάργηση των εμποδίων αυτών με την προσέγγιση των διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη·

ότι πρέπει να υπάρχουν ενιαίοι κανόνες στα κράτη μέλη σχετικά με τους όρους και τις διαδικασίες έγκρισης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων·

ότι οι κανόνες αυτοί πρέπει να προβλέπουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από επίσημη έγκριση και να χρησιμοποιούνται σωστά, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές της ορθής πρακτικής φυτοϋγείας και της ολοκληρωμένης καταπολέμησης των εχθρών των φυτών·

ότι οι διατάξεις για την έγκριση πρέπει να εξασφαλίζουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, με το οποίο πρέπει ιδίως να προλαμβάνεται η έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, των οποίων δεν έχουν εξεταστεί καταλλήλως οι κίνδυνοι για την

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 89 της 10. 4. 1989, σ. 22.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 72 της 18. 3. 1991, σ. 33.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 56 της 7. 3. 1990, σ. 3.

▼B

υγεία, τα υπόγεια ύδατα και το περιβάλλον· ότι ο στόχος της βελτίωσης της φυτικής παραγωγής δεν πρέπει να θίγει την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος·

ότι, προκειμένου να χορηγηθεί έγκριση για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, είναι αναγκαίο να διασφαλίζεται ότι, όταν αυτά χρησιμοποιούνται σωστά για τον επιδιωκόμενο σκοπό, είναι επαρκώς αποτελεσματικά και δεν έχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα, ούτε μη αποδεκτές δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον γενικά και, ιδίως, καμία βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα·

ότι η έγκριση πρέπει να περιορίζεται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες, οι οποίες καθορίζονται σε κοινοτικό επίπεδο με βάση τις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές τους ιδιότητες·

ότι πρέπει, συνεπώς, να καταρτιστεί κοινοτικός κατάλογος των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών·

ότι πρέπει να προβλεφθεί κοινοτική διαδικασία βάσει της οποίας θα εκτιμάται κατά πόσον μια δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στον κοινοτικό κατάλογο και ότι θα πρέπει να διευκρινισθούν τα στοιχεία του φακέλου που πρέπει να υποβάλει ο ενδιαφερόμενος για να καταχωρηθεί μια ουσία στον κατάλογο αυτό·

ότι η κοινοτική διαδικασία δεν πρέπει να εμποδίζει ένα κράτος μέλος να εγκρίνει, για περιορισμένη χρονική διάρκεια στην επικράτειά του, φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν έχει ακόμη καταχωρηθεί στον κοινοτικό κατάλογο, εφόσον ο ενδιαφερόμενος έχει υποβάλει φάκελο που πληροί τις κοινοτικές απαιτήσεις και το εν λόγω κράτος μέλος έχει κρίνει ότι η δραστική ουσία και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πληρούν τους σχετικούς κοινοτικούς όρους·

ότι, για μεγαλύτερη ασφάλεια, οι ουσίες του κοινοτικού καταλόγου πρέπει να επανεξετάζονται περιοδικά, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και οι μελέτες σχετικά με τις συνέπειες που βασίζονται στην πραγματική χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες·

ότι, προς το συμφέρον της ελεύθερης κυκλοφορίας των φυτικών προϊόντων και των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι εγκρίσεις που χορηγούνται από ένα κράτος μέλος και οι δοκιμές που πραγματοποιούνται για τη χορήγησή τους πρέπει να αναγνωρίζονται από τα άλλα κράτη μέλη, εκτός εάν δεν είναι συγκρίσιμες στις συγκεκριμένες περιοχές οι σχετικές με τη χρήση των συγκεκριμένων προϊόντων γεωργικές, φυτούγείας, και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες· ότι, για το σκοπό αυτό, είναι ανάγκη να εναρμονιστούν οι μέθοδοι πειραματισμού και ελέγχου που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη για τη χορήγηση της έγκρισης·

ότι είναι, συνεπώς, σκόπιμο να θεσπιστεί ένα σύστημα αμοιβαίας παροχής πληροφοριών ώστε να θέτουν τα κράτη μέλη στη διάθεση όσων άλλων κρατών μελών το ζητούν τα στοιχεία και τους επιστημονικούς φακέλους που συνοδεύουν τις αιτήσεις έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων·

ότι, ωστόσο, τα κράτη μέλη πρέπει να μπορούν να εγκρίνουν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που δεν πληρούν τους προαναφερόμενους όρους, όταν αυτό επιβάλλεται από έναν απρόβλεπτο κίνδυνο που απειλεί τη φυτική παραγωγή και που δεν είναι δυνατόν να καταπολεμηθεί με άλλον τρόπο· ότι οι εγκρίσεις αυτές πρέπει να επανεξετάζονται από την Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, στα πλαίσια της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής·

▼B

ότι η παρούσα οδηγία συμπληρώνει τις κοινοτικές διατάξεις σχετικά με την κατάταξη, τη συσκευασία και τη σήμανση των γεωργικών φαρμάκων· ότι, σε συνδυασμό με τις διατάξεις αυτές, η παρούσα οδηγία βελτιώνει σημαντικά την προστασία όσων χρησιμοποιούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή καταναλίσκουν φυτά και φυτικά προϊόντα· ότι συμβάλλει επίσης στην προστασία του περιβάλλοντος·

ότι είναι ανάγκη να διατηρηθεί η συνοχή μεταξύ της παρούσας οδηγίας και των κοινοτικών ρυθμίσεων σχετικά με τα υπολείμματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα γεωργικά προϊόντα και με την ελεύθερη κυκλοφορία των τελευταίων εντός της Κοινότητας· ότι η παρούσα οδηγία συμπληρώνει τις κοινοτικές διατάξεις σχετικά με τα μέγιστα ανεκτά όρια υπολειμμάτων γεωργικών φαρμάκων και θα διευκολύνει τη θέσπισή τους στην Κοινότητα· ότι, σε συνδυασμό με τις διατάξεις αυτές, η παρούσα οδηγία βελτιώνει σημαντικά την προστασία των καταναλωτών φυτών και φυτικών προϊόντων·

ότι οι διαφορές στις νομοθεσίες των κρατών μελών δεν πρέπει να οδηγούν σε σπατάλη των πιστώσεων που διατίθενται για την πραγματοποίηση δοκιμών στα σπονδυλωτά και ότι το δημόσιο συμφέρον καθώς και η οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Νοεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς⁽¹⁾, δεν συνηγορούν για τη μη αναγκαία επανάληψη δοκιμών στα ζώα·

ότι, προκειμένου να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτούμενων όρων, τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου και επιθεώρησης όσον αφορά την εμπορία και τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων·

ότι οι διαδικασίες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία για την αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζουν για το περιβάλλον τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, αντιστοιχούν κατ' αρχήν προς τις διαδικασίες της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον⁽²⁾· ότι, ωστόσο, εφόσον στο μέλλον αποδειχθούν αναγκαίες ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τα στοιχεία που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το μέρος Β των παραρτημάτων II και III, πρέπει να προβλεφθεί τροποποίηση της παρούσας οδηγίας·

ότι η εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και η προσαρμογή των παραρτημάτων της στην εξέλιξη των τεχνικών και επιστημονικών γνώσεων απαιτούν στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών· ότι η διαδικασία της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής προσφέρει κατάλληλη βάση για τη συνεργασία αυτή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά την έγκριση, τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον έλεγχο φυτοπροστατευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας που παρουσιάζονται υπό την εμπορική τους μορφή, καθώς και τη διάθεση στην αγορά και τον έλεγχο εντός της Κοινότητας δραστικών ουσιών που προορίζονται για τη χρήση που ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 358 της 18. 12. 1986, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15.

▼B

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων (γεωργικών φαρμάκων)⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 84/291/ΕΟΚ⁽²⁾, και, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες, με την επιφύλαξη των διατάξεων σχετικά με την κατάταξη, τη συσκευασία και τη σήμανση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/517/ΕΟΚ⁽⁴⁾.

3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται για την έγκριση διάθεσης στην αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, υπό την προϋπόθεση ότι έχει ήδη χορηγηθεί έγκριση για την απελευθέρωσή τους στο περιβάλλον ύστερα από εκτίμηση του κινδύνου για το περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις των τμημάτων Α, Β και Δ καθώς και των σχετικών διατάξεων του τμήματος Γ της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

Η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο εντός επαρκούς προθεσμίας ώστε το Συμβούλιο να μπορέσει να αποφασίσει το αργότερο δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας⁽⁵⁾, πρόταση τροποποίησης για την εισαγωγή, στην παρούσα οδηγία, ειδικής διαδικασίας εκτίμησης του κινδύνου για το περιβάλλον ανάλογης με εκείνη που προβλέπεται από την οδηγία 90/220/ΕΟΚ, και η οποία θα καθιστούσε δυνατή την υπαγωγή της παρούσας οδηγίας στον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, σύμφωνα με την προβλεπόμενη στο εν λόγω άρθρο 10 διαδικασία.

Η Επιτροπή, εντός πέντε ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας συντάσσει, με βάση την κτηθείσα πείρα, έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος που θεσπίζεται στο πρώτο και δεύτερο εδάφιο.

4. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1734/88 του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 1988 για τις κοινοτικές εξαγωγές και εισαγωγές ορισμένων επικίνδυνων χημικών προϊόντων⁽⁶⁾.

Ορισμοί

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

1. «Φυτοπροστατευτικά προϊόντα»

Οι δραστικές ουσίες και τα σκευάσματα τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, προσφέρονται με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στον χρήστη και προορίζονται:

1.1. να προστατεύουν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα από κάθε είδους επιβλαβείς οργανισμούς ή να προλαμβάνουν τη

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 206 της 29. 7. 1978, σ. 13.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 144 της 30. 5. 1984, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 287 της 19. 10. 1990, σ. 37.

⁽⁵⁾ Η παρούσα οδηγία κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη στις 26 Ιουλίου 1991.

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 155 της 22. 6. 1988, σ. 2.

▼B

δράση τους, εφόσον οι ουσίες ή τα σκευάσματα αυτά δεν ορίζονται διαφορετικά παρακάτω,

- 1.2. να επηρεάζουν τις βιολογικές διεργασίες των φυτών, εκτός αν πρόκειται για θρεπτικές ουσίες (π.χ. ρυθμιστές αύξησης),
 - 1.3. να διατηρούν τα φυτικά προϊόντα, εκτός εάν πρόκειται για ουσίες ή προϊόντα που υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις του Συμβουλίου ή της Επιτροπής σχετικά με τα συντηρητικά,
 - 1.4. να καταστρέφουν τα ανεπιθύμητα φυτά, ή
 - 1.5. να καταστρέφουν μέρη των φυτών, να επιβραδύνουν ή να παρεμποδίζουν την ανεπιθύμητη ανάπτυξη των φυτών.
2. *«Υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων»*
Μία ή περισσότερες ουσίες, παρούσες εντός ή επί των φυτών ή των προϊόντων φυτικής προέλευσης, των βρώσιμων προϊόντων ζωϊκής προέλευσης ή αλλού στο περιβάλλον, προερχόμενες από τη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιλαμβανομένων των μεταβολιτών τους και των προϊόντων που προέρχονται από την αποικοδόμηση ή την αντίδρασή τους.
 3. *«Ουσίες»*
Τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, όπως απαντώνται στη φύση ή παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, περιλαμβανομένων των τυχόν συνοδών που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής.
 4. *«Δραστικές ουσίες»*
Οι ουσίες ή οι μικροοργανισμοί, περιλαμβανομένων των ιών, που παρουσιάζουν γενική ή ειδική δράση:
 - 4.1. εναντίον επιβλαβών οργανισμών, ή
 - 4.2. σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα.
 5. *«Σκευάσματα»*
Τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες, εκ των οποίων τουλάχιστον η μία είναι δραστική, και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 6. *«Φυτά»*
Τα ζώντα φυτά και τα ζώντα μέρη φυτών, περιλαμβανομένων των νωπών καρπών και των σπόρων προς σπορά.
 7. *«Φυτικά προϊόντα»*
Τα μη μεταποιημένα προϊόντα φυτικής προέλευσης ή εκείνα που έχουν υποστεί απλή μόνο επεξεργασία, όπως άλεση, ξήρανση ή σύνθλιψη, εφόσον δεν πρόκειται για φυτά κατά την έννοια του σημείου 6.
 8. *«Επιβλαβείς οργανισμοί»*
Οι εχθροί των φυτών ή των φυτικών προϊόντων που ανήκουν στο ζωϊκό ή στο φυτικό βασίλειο, καθώς και οι ιοί, τα βακτήρια και τα μυκοπλάσματα ή άλλα παθογόνα.
 9. *«Ζώα»*
Ζώα που ανήκουν σε είδη που κατά κανόνα τρέφει και διατηρεί ή καταναλίσκει ο άνθρωπος.
 10. *«Διάθεση στην αγορά»*
Κάθε μεταβίβαση, είτε έναντι πληρωμής, είτε δωρεάν, εκτός από την προοριζόμενη για αποθήκευση προς αποστολή εκτός του εδάφους της Κοινότητας ή για απόρριψη. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η εισαγωγή ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος της Κοινότητας θεωρείται ως διάθεση στην αγορά.
 11. *«Έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος»*
Διοικητική πράξη με την οποία η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους εγκρίνει, έπειτα από αίτηση του ενδιαφερο-

▼B

μένου, τη διάθεση στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην επικράτειά του ή σε μέρος της επικρατειάς του.

12. «Περιβάλλον»

Το νερό, ο αέρας, το έδαφος, η άγρια πανίδα και χλωρίδα, καθώς και κάθε μεταξύ τους αλληλεπίδραση και κάθε σχέση τους με οποιονδήποτε ζωντανό οργανισμό.

13. «Ολοκληρωμένη καταπολέμηση»

Η ορθολογική εφαρμογή συνδυασμένων βιολογικών, βιοτεχνολογικών, χημικών, καλλιεργητικών ή φυτοβελτιωτικών μέτρων, κατά την οποία η χρήση χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων περιορίζεται στο απολύτως απαραίτητο προκειμένου να διατηρηθεί ο πληθυσμός των επιβλαβών οργανισμών σε επίπεδα τέτοια ώστε να μην προκαλούνται οικονομικά μη αποδεκτές ζημιές ή απώλειες.

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται στην επικράτεια τους μόνον εάν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, εκτός εάν η χρήση για την οποία προορίζονται καλύπτεται από τις διατάξεις του άρθρου 22.

2. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, με το αιτιολογικό ότι δεν έχει εγκριθεί η χρησιμοποίηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφός τους, την παραγωγή, την αποθήκευση και τη διακίνηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον:

- το προϊόν έχει εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος,
- πληρούνται οι όροι ελέγχου που έχει καθιερώσει το κράτος μέλος για να εξασφαλισθεί η τήρηση της διάταξης της παραγράφου 1.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σωστά. Η σωστή χρησιμοποίηση περιλαμβάνει την τήρηση των όρων που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 και εξειδικεύονται στην επισήμανση, την εφαρμογή των αρχών της ορθής πρακτικής φυτοϋγείας, καθώς και όποτε είναι δυνατό, των αρχών της ολοκληρωμένης καταπολέμησης.

4. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι δραστικές ουσίες μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον:

- έχουν ταξινομηθεί, συσκευαστεί και επισημανθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, και
- προκειμένου για δραστική ουσία που δεν είχε διατεθεί στο εμπόριο δύο χρόνια μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, έχει διαβιβαστεί φάκελος στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6, με δήλωση ότι η δραστική ουσία προορίζεται για χρήση που ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1. Η προϋπόθεση αυτή δεν εφαρμόζεται στις δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση η οποία καλύπτεται από τις διατάξεις του άρθρου 22.

Χορήγηση, αναθεώρηση και ανάκληση εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν να εγκρίνεται μόνον εφόσον:

- α) οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και πληρούνται οι όροι του εν λόγω παραρτήματος, και, καθόσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία β), γ), δ) και ε),

▼B

συμφώνως προς τις ενιαίες αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα VI·

β) υπό το φως των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, και από την εξέταση του φακέλου ο οποίος προβλέπεται στο παράρτημα III, αποδεικνύεται ότι, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 παράγραφος 3 και έχοντας υπόψη όλες τις κανονικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθώς και τις επιπτώσεις της χρήσης του:

- i) είναι επαρκώς αποτελεσματικό,
- ii) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα,
- iii) δεν προκαλεί μη αναγκαίους πόνους στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά,
- iv) δεν έχει επιβλαβή άμεση ή έμμεση επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων (π.χ. μέσω πόσιμου νερού, τροφών ή ζωοτροφών) ή στα υπόγεια ύδατα,
- v) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, αφού ληφθούν ιδίως υπόψη:

— η τύχη και η κατανομή του στο περιβάλλον, ιδίως η ρύπανση των υδάτων, περιλαμβανομένων και των πόσιμων και των υπόγειων,

— η επίδρασή του σε είδη μη στόχους·

γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική και οικοτοξικολογική άποψη συνοδών τους και βοηθητικών ουσιών μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους, οι οποίες εναρμονίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21, ή εάν δεν έχει γίνει εναρμόνισή τους, εγκρίνονται από τις υπεύθυνες για την έγκριση αρχές·

δ) τα υπολείμματά του που προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις και τα οποία έχουν τοξικολογική και περιβαλλοντική σημασία, μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσης·

ε) οι φυσικές και χημικές του ιδιότητες έχουν προσδιοριστεί και έχουν κριθεί κατάλληλες για τη χρήση που προορίζεται το προϊόν και την αποθήκευσή του·

στ) για τα προβλεπόμενα από την έγκριση γεωργικά προϊόντα, έχουν καθορισθεί προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων από το κράτος μέλος και έχουν γνωστοποιηθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 12· μέσα σε προθεσμία τριών μηνών από τη γνωστοποίηση αυτή, η Επιτροπή εξετάζει κατά πόσο είναι αποδεκτά τα καθορισθέντα από το κράτος μέλος προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων και, με τη διαδικασία του άρθρου 19, καθορίζει προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων σε κοινοτικό επίπεδο, τα οποία παραμένουν σε ισχύ μέχρι να υιοθετηθούν τα αντίστοιχα μέγιστα όρια σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 90/642/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και στο άρθρο 11 της οδηγίας 86/362/ΕΟΚ ⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 88/298/ΕΟΚ ⁽³⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 350 της 14. 12. 1990, σ. 71.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 221 της 7. 8. 1986, σ. 37.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 126 της 20. 5. 1988, σ. 53.

▼B

Συγκεκριμένα:

- i) τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν ή να εμποδίζουν την εισαγωγή στην επικράτειά τους προϊόντων που περιέχουν υπολείμματα φυτοφαρμάκων, εάν η περιεκτικότητά τους σε υπολείμματα δεν υπερβαίνει τα προσωρινά μέγιστα όρια που έχουν οριστεί σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο,
- ii) τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι όροι έγκρισης εφαρμόζονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να ►C1 μην υπερβαίνονται τα προσωρινά ◄ μέγιστα όρια.

2. Η έγκριση πρέπει να αναφέρει ρητά τις προϋποθέσεις διάθεσης στην αγορά και χρήσης του προϊόντος και οπωσδήποτε εκείνες που σκοπεύουν να εξασφαλίσουν την τήρηση των διατάξεων της παραγράφου 1 στοιχείο β).

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την τήρηση των προϋποθέσεων, που αναφέρονται στα στοιχεία β) έως στ) της παραγράφου 1 με επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις, που διενεργούνται υπό γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες σχετικές με τη χρήση του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος και αντιπροσωπευτικές εκείνων που επικρατούν εκεί όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην επικράτεια του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

4. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 5 και 6, οι εγκρίσεις χορηγούνται μόνο για περιορισμένη χρονική διάρκεια, μέχρι δέκα το πολύ ετών, την οποία καθορίζουν τα κράτη μέλη· μπορούν να ανανεώνονται εφόσον διαπιστωθεί ότι εξακολουθούν να τηρούνται οι όροι της παραγράφου 1. Όταν έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης μπορεί να χορηγείται ανανέωση για το χρονικό διάστημα που απαιτείται στις αρμόδιες αρχές των κρατών για τη διαπίστωση αυτή.

5. Οι εγκρίσεις μπορούν να αναθεωρούνται οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν, από τον αιτούντα την έγκριση ή από εκείνον στον οποίο χορηγήθηκε διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 9, να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες αναγκαίες για την αναθεώρηση. Οι εγκρίσεις μπορούν, εφόσον είναι απαραίτητο, να εξακολουθούν να ισχύουν για την περίοδο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της αναθεώρησης και για την παροχή των πρόσθετων αυτών πληροφοριών.

6. Με την επιφύλαξη των αποφάσεων που έχουν ήδη ληφθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 10, οι εγκρίσεις ανακαλούνται αν αποδειχθεί ότι:

- α) οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται·
- β) παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία, βάσει των οποίων χορηγήθηκε η έγκριση,

ή τροποποιούνται αν αποδειχθεί ότι:

- γ) βάσει των εξελίξεων των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, ο τρόπος χρήσης και οι χρησιμοποιούμενες ποσότητες μπορούν να τροποποιηθούν.

Η έγκριση μπορεί επίσης να ανακαλείται ή να τροποποιείται εάν το ζητήσει ο κάτοχός της, ο οποίος πρέπει να αναφέρει τους σχετικούς λόγους· τροποποιήσεις επιτρέπονται μόνον εφόσον διαπιστώνεται ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 παράγραφος 1.

Όταν ένα κράτος μέλος ανακαλεί μια έγκριση, ενημερώνει αμέσως τον κάτοχο της εγκρίσεως· επιπλέον, μπορεί να παρέχει προθεσμία στον κάτοχό της για την απόσυρση, αποθήκευση ή διάθεση στην αγορά και χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων, η διάρκεια της οποίας εξαρτάται από το λόγο της ανάκλησης, με

▼B

την επιφύλαξη της τυχόν προθεσμίας που προβλέπει απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1978 περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποιήσεως φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/533/ΕΟΚ⁽²⁾ ή του άρθρου 6 παράγραφος 1 ή του άρθρου 8 παράγραφοι 1 ή 2 της παρούσας οδηγίας.

▼C1**Καταχώρηση των δραστικών ουσιών στο παράρτημα I**▼B*Άρθρο 5*

1. Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μία δραστική ουσία καταχωρείται στο παράρτημα I για μια αρχική περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δέκα έτη, εφόσον μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που την περιέχουν θα πληρούν τους ακόλουθους όρους:

- α) τα υπολείμματά τους, που προέρχονται από εφαρμογή σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον και μπορούν, εφόσον είναι σημαντικά από τοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, να μετρηθούν με μεθόδους γενικής χρήσης·
- β) η χρήση τους, που είναι αποτέλεσμα εφαρμογής σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχει βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iv) και v).

2. Για να καταχωρηθεί μία δραστική ουσία στο παράρτημα I, λαμβάνονται ιδιαίτέρως υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) στις περιπτώσεις που απαιτείται, μια αποδεκτή ημερήσια λήψη (ADI) για τον άνθρωπο·
- β) εφόσον είναι αναγκαίο, ένα αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη·
- γ) στις περιπτώσεις που απαιτείται, μια εκτίμηση της τύχης της και της κατανομής της στο περιβάλλον, καθώς και η επίδρασή της στα είδη μη-στόχους.

3. Για την πρώτη καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας η οποία δεν ήταν ακόμη στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, οι προϋποθέσεις θεωρείται ότι πληρούνται εφόσον τούτο αποδεικνύεται για ένα τουλάχιστον σκεύασμα που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία.

4. Η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να εξαρτάται από προϋποθέσεις όπως:

- ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας,
- η φύση και η μέγιστη περιεκτικότητα σε ορισμένα συνοδά της,
- περιορισμοί που προκύπτουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 6, λαμβάνοντας υπόψη τις συγκεκριμένες γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες,
- ο τύπος του σκευάσματος,
- ο τρόπος χρήσης.

5. Κατόπιν αιτήσεως, η καταχώρηση μιας ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να ανανεώνεται μία ή περισσότερες φορές

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 33 της 8. 2. 1979, σ. 36.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 296 της 27. 10. 1990, σ. 63.

▼B

για περιόδους που δεν υπερβαίνουν τα δέκα έτη· η καταχώρηση αυτή μπορεί να αναθεωρηθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν πληρούνται πλέον. Η ανανέωση χορηγείται, όταν έχει υποβληθεί σχετική αίτηση αρκετά πριν και τουλάχιστον δύο έτη πριν τη λήξη της περιόδου καταχώρησης, για την περίοδο που απαιτείται προκειμένου να ολοκληρωθεί η αναθεώρηση, καθώς και για το χρονικό διάστημα που απαιτείται για να υποβληθούν οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4.

Άρθρο 6

1. Η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I αποφασίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 19.

Με τη διαδικασία αυτή αποφασίζονται επίσης:

- οι όροι καταχώρησης,
- οι αναγκαίες τροποποιήσεις του παραρτήματος I,
- η διαγραφή μιας δραστικής ουσίας από το παράρτημα I, εφόσον δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2.

2. Ένα κράτος μέλος που λαμβάνει αίτηση για την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, φροντίζει να διαβιβαστεί από τον αιτούντα στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, φάκελος ο οποίος πιστεύεται ότι πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II, μαζί με φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα III για ένα τουλάχιστον σκεύασμα που περιέχει τη δραστική αυτή ουσία. Η Επιτροπή υποβάλλει το φάκελο προς εξέταση στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, μετά από αίτηση κράτους μέλους και μέσα σε προθεσμία 3 έως 6 μηνών από την υποβολή του θέματος στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή, που αναφέρεται στο άρθρο 19, διαπιστώνεται, με τη διαδικασία του άρθρου 20, αν ο φάκελος έχει υποβληθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις των παραρτημάτων II και III.

4. Εάν, από την εξέταση του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, προκύπτει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες, η Επιτροπή μπορεί να ζητά από τον αιτούντα να τις υποβάλει. Ο ενδιαφερόμενος ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του μπορεί να κληθεί από την Επιτροπή να της υποβάλει τις παρατηρήσεις του, ιδίως όταν μελετάται η έκδοση δυσμενούς απόφασης.

Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται επίσης, μετά από την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, όταν ανακύπτουν πραγματικά στοιχεία βάσει των οποίων αμφισβητείται κατά πόσον η δραστική ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2 ή όταν εξετάζεται ανανέωση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5.

5. Οι λεπτομέρειες που αφορούν την υποβολή και την εξέταση των αιτήσεων καταχώρησης στο παράρτημα I, καθώς και ο καθορισμός ή η τροποποίηση των όρων καταχώρησης, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 21.

Ενημέρωση για τις πιθανές επικίνδυνες επιδράσεις*Άρθρο 7*

Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης ή τα πρόσωπα, στα οποία χορηγήθηκε διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, οφείλουν να ανακοινώνουν αμέσως στην αρμόδια αρχή κάθε νέα πληροφορία σχετικά με τις πιθανώς επικίνδυνες επιδράσεις ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ή σχετικά με τις πιθανώς επικίνδυνες επιδράσεις των υπολειμμάτων μιας δραστικής ουσίας στην υγεία

▼B

του ανθρώπου ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή τις πιθανώς επικίνδυνες επιδράσεις της στο περιβάλλον. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ώστε οι ενδιαφερόμενοι να ανακοινώνουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, η οποία τις διαβιβάζει στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19.

Μεταβατικά μέτρα και παρεκκλίσεις

Άρθρο 8

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4, ένα κράτος μέλος μπορεί, προκειμένου να καταστεί δυνατή η βαθμιαία εκτίμηση των ιδιοτήτων των νέων δραστικών ουσιών και να διευκολυνθεί η διάθεση νέων σκευασμάτων στη γεωργία να εγκρίνει, για προσωρινή περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα I και δεν υπήρχε στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, εφόσον:

- α) εφαρμόζοντας τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 3, διαπιστώνεται ότι ο σχετικός με τη δραστική ουσία φάκελος πληροί τις απαιτήσεις των παραρτημάτων II και III σε σχέση με τις προβλεπόμενες χρήσεις·
- β) το κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η δραστική ουσία είναι δυνατόν να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 και ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν αναμένεται να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) έως στ).

Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την πραγματοποιηθείσα απ' αυτό, αξιολόγηση του φακέλου και τους όρους της έγκρισης, παρέχοντας τουλάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1.

Μετά την αξιολόγηση του φακέλου όπως ορίζει το άρθρο 6 παράγραφος 3, μπορεί να αποφασισθεί, με τη διαδικασία του άρθρου 19, ότι η δραστική ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1. Στις περιπτώσεις αυτές, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εγκρίσεις ανακαλούνται.

Κατά παρέκκλιση του άρθρου 6, εάν, κατά τη λήξη της τριετίας δεν έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με την καταχώρηση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, μπορεί να χορηγείται, με τη διαδικασία του άρθρου 19, συμπληρωματική προθεσμία ώστε να είναι δυνατή η πλήρης εξέταση του φακέλου και, εφόσον απαιτείται, των τυχόν επιπλέον πληροφοριών που ζητούνται σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφοι 3 και 4.

Οι διατάξεις του άρθρου 4, παράγραφοι 2, 3, 5 και 6 εφαρμόζονται στις εγκρίσεις που χορηγούνται δυνάμει της παρούσας παραγράφου με την επιφύλαξη των προηγούμενων εδαφίων της.

2. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4 και με την επιφύλαξη της παραγράφου 3 και της οδηγίας 79/117/EOK, ένα κράτος μέλος μπορεί, επί περίοδο δώδεκα ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά του, φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα I και τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας.

Μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα αρχίσει πρόγραμμα εργασίας για την προοδευτική εξέταση των δραστικών αυτών ουσιών εντός της περιόδου των δώδεκα ετών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο. Το πρόγραμμα αυτό μπορεί να επιβάλει στα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν όλα τα απαιτούμενα δεδομένα στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη, εντός προθεσμίας που το ίδιο το πρόγραμμα ορίζει. Κανονισμός, που

▼B

θα εκδοθεί με τη διαδικασία του άρθρου 19, θα προβλέπει όλες τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή του προγράμματος.

Δέκα έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα παρουσιάσει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την πρόοδο του προγράμματος. Ανάλογα με τα συμπεράσματα της έκθεσης, μπορεί να αποφασιστεί, με τη διαδικασία του άρθρου 19, αν, για ορισμένες ουσίες, η δωδεκαετής περίοδος πρέπει να παραταθεί επί διάστημα το οποίο θα καθοριστεί.

Κατά τη δωδεκαετή περίοδο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο και αφού εξετασθεί μια τέτοια δραστική ουσία από την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19, μπορεί να αποφασιστεί, με τη διαδικασία του ίδιου άρθρου 19, ότι η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στο παράρτημα I και υπό ποιους όρους ή, εάν δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 ή δεν έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες πληροφορίες και δεδομένα εντός της οριζόμενης προθεσμίας, ότι δεν θα καταχωρηθεί. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, ανάλογα με την περίπτωση, οι σχετικές εγκρίσεις χορηγούνται, ανακαλούνται ή τροποποιούνται εντός της οριζόμενης προθεσμίας.

3. Κατά τη διαδικασία εξέτασης, σύμφωνα με την παράγραφο 2, φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν μια δραστική ουσία και πριν γίνει η εξέταση αυτή, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία i) έως ν), στοιχεία γ) έως στ), σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις όσον αφορά τα δεδομένα που πρέπει να παρασχεθούν.

4. Κατά περαιτέρω παρέκκλιση του άρθρου 4 σε ειδικές περιπτώσεις, ένα κράτος μέλος μπορεί να εγκρίνει, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 120 ημέρες, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δεν συμφωνούν με τις διατάξεις του άρθρου 4, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, εάν το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω απρόβλεπτου κινδύνου που δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλα μέσα. Στην περίπτωση αυτή, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με το μέτρο που έλαβε, αποφασίζεται δε χωρίς καθυστέρηση, με τη διαδικασία του άρθρου 19, εάν και με ποιους όρους το μέτρο αυτό του κράτους μέλους μπορεί να παραταθεί για περίοδο που θα καθοριστεί, να επαναληφθεί ή να ανακληθεί.

Διατάξεις για την αίτηση εγκρίσεως

Άρθρο 9

1. Η αίτηση για την έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να υποβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, στην αγορά των οποίων πρόκειται να διατεθεί, από ή για λογαριασμό του υπεύθυνου για την πρώτη διάθεσή του στην αγορά σε ένα κράτος μέλος.

Επίσημοι ή επιστημονικοί ερευνητικοί φορείς του γεωργικού τομέα και επαγγελματικές γεωργικές οργανώσεις καθώς και επαγγελματίες χρήστες μπορούν να ζητούν διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής ήδη εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, για σκοπούς άλλους από εκείνους που καλύπτονται από την ισχύουσα έγκριση.

Τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος και υποχρεούνται να παρέχουν μια τέτοια διεύρυνση, εφόσον υπάρχει δημόσιο συμφέρον, στο βαθμό που:

- ο αιτών υποβάλλει έγγραφα και πληροφορίες που υποστηρίζουν τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής,
- διαπιστώνουν ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii), iv) και v),

▼B

- πρόκειται για χρήση ήσσονος σημασίας,
 - εξασφαλίζεται πλήρης και εξειδικευμένη ενημέρωση των χρηστών, όσον αφορά τον τρόπο χρήσης, με την αναγραφή συμπληρωματικών ενδείξεων στην ετικέτα ή, σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατόν, με επίσημη δημοσίευση.
2. Οι αιτούντες οφείλουν να έχουν μόνιμη έδρα στην Κοινότητα.
3. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την υποβολή των αιτήσεων έγκρισης στην εθνική τους γλώσσα ή στις επίσημες γλώσσες τους ή σε μία από αυτές. Μπορούν επίσης να απαιτούν να τους διατίθενται δείγματα του σκευάσματος και των συστατικών του.
4. Τα κράτη μέλη δέχονται προς εξέταση κάθε αίτηση έγκρισης που τους υποβάλλεται και αποφασίζουν γι' αυτή σε εύλογο χρονικό διάστημα, εφόσον διαθέτουν τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνικές δομές.
5. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να καταρτίζεται φάκελος για κάθε αίτηση που τους υποβάλλεται. Κάθε φάκελος πρέπει να περιέχει τουλάχιστον ένα αντίγραφο της αίτησης, μια κατάσταση των διοικητικών αποφάσεων που έχουν ληφθεί από το κράτος μέλος σχετικά με την αίτηση και με τις ενδείξεις και τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1, καθώς και περίληψη των τελευταίων. Τα κράτη μέλη, εφόσον τους ζητηθεί, θέτουν στη διάθεση των άλλων κρατών μελών και της Επιτροπής τους φακέλους που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο. Επίσης, εφόσον τους ζητηθεί, τους κοινοποιούν όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την πλήρη κατανόηση των αιτήσεων και μεριμνούν, εφόσον τους ζητηθεί, ώστε οι αιτούντες να τους παρέχουν αντίγραφα των τεχνικών εγγράφων που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α).

Αμοιβαία αναγνώριση εγκρίσεων*Άρθρο 10*

1. Εφόσον το ζητήσει ο αιτών, ο οποίος υποβάλλει και τα δικαιολογητικά της επικαλούμενης συγκρισιμότητας, κάθε κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση έγκρισης φυτοπροστατευτικού προϊόντος, που έχει ήδη εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος, οφείλει:

- να μην απαιτεί την επανάληψη δοκιμών και αναλύσεων που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί για την έγκρισή του εν λόγω προϊόντος στο κράτος μέλος όπου έχει ήδη εγκριθεί, εφόσον οι γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες οι οποίες έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος αυτού, είναι συγκρίσιμες στις περιοχές όπου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί, και
- στο βαθμό που, σύμφωνα με το άρθρο 23, έχουν θεσπιστεί οι ενιαίες αρχές, να εγκρίνει επίσης τη διάθεση στην αγορά στην επικράτεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει αποκλειστικά δραστικές ουσίες του παραρτήματος I, εφόσον οι γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες οι οποίες έχουν σχέση με τη χρήση του εν λόγω προϊόντος, είναι συγκρίσιμες στις περιοχές όπου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.

Η έγκριση μπορεί να συνοδεύεται από όρους που προκύπτουν από την εφαρμογή άλλων μέτρων που βασίζονται στο κοινοτικό δίκαιο, τα οποία έχουν σχέση με τους όρους κυκλοφορίας και χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αποσκοπούν στην προστασία της υγείας των διανομέων, των χρηστών και εκείνων που χειρίζονται τα εν λόγω προϊόντα.

Η έγκριση μπορεί επίσης να συνοδεύεται, τηρουμένων των διατάξεων της συνθήκης, από περιορισμούς χρήσης που οφεί-

▼B

λονται σε διαφορές στις διαιτητικές συνθήκες και οι οποίοι είναι απαραίτητοι για να μη διακινδυνεύουν οι καταναλωτές των προϊόντων στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, λόγω λήψης υπολειμμάτων του τα οποία υπερβαίνουν την αποδεκτή ημερήσια λήψη.

Η έγκριση μπορεί να υπόκειται, κατόπιν συμφωνίας του αιτούντος, σε τροποποιήσεις των όρων χρήσης προκειμένου να εκμηδενισθούν, στις σχετικές περιοχές στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και προς το σκοπό της συγκρισιμότητας, οι διαφορές στις γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις περιπτώσεις στις οποίες απαιτήσαν επανάληψη δοκιμής ή αρνήθηκαν την έγκριση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος ήδη εγκεκριμένου σε άλλο κράτος μέλος και για το οποίο ο αιτών είχε επικαλεσθεί συγκρισιμότητα των γεωργικών, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικών, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθηκών χρήσης του μεταξύ των περιοχών του κράτους μέλους όπου είχε πραγματοποιηθεί η δοκιμή ή όπου είχε χορηγηθεί η έγκριση και των αντίστοιχων συνθηκών που επικρατούν στην επικράτειά του. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τους λόγους για τους οποίους ζητήθηκε η επανάληψη ή απορρίφθηκε η έγκριση.

3. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 23, σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος αρνείται να αναγνωρίσει τη συγκρισιμότητα και να δεχθεί τις δοκιμές και αναλύσεις ή αρνείται να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στις συγκεκριμένες περιοχές της επικράτειάς του, αποφασίζεται, με τη διαδικασία του άρθρου 19, κατά πόσον υπάρχει ή όχι συγκρισιμότητα και αν δεν υπάρχει, υπό ποιές συνθήκες χρήσης είναι δυνατό να εκμηδενισθούν οι διαφορές στις γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες. Κατά τη διαδικασία αυτή, λαμβάνονται υπόψη, μεταξύ άλλων, σοβαρά προβλήματα στον ευάλωτο οικολογικό τομέα, που μπορούν να ανακύψουν σε ορισμένες περιοχές ή ζώνες της Κοινότητας, για τις οποίες απαιτούνται ως εκ τούτου, ενδεχομένως, ειδικά μέτρα προστασίας. Το κράτος μέλος οφείλει να αποδεχθεί αμέσως τις δοκιμές και αναλύσεις ή να εγκρίνει τη διάθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά, στην τελευταία περίπτωση όμως υπό τους όρους που προβλέπονται στην ανωτέρω απόφαση.

Άρθρο 11

1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα προϊόν, το οποίο έχει εγκρίνει ή υποχρεούται να εγκρίνει σύμφωνα με το άρθρο 10, θέτει σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή την πώληση του προϊόντος αυτού στην επικράτειά του ή και τα δύο. Πληροφορεί δε αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την ενέργειά του αυτή, αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Εντός προθεσμίας τριών μηνών, λαμβάνεται σχετική απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19.

Ανταλλαγή πληροφοριών

Άρθρο 12

1. Στο τέλος τουλάχιστον κάθε τριμήνου, τα κράτη μέλη ενημερώνουν γραπτώς, εντός ενός μηνός, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί ή αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, αναφέροντας τουλάχιστον:

- το όνομα ή την εταιρική επωνυμία του κατόχου της έγκρισης,
- το εμπορικό όνομα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

▼B

- τη μορφή του σκευάσματος,
- το όνομα και την περιεκτικότητα κάθε δραστικής ουσίας που περιέχει το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
- την ή τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται,
- τα μέγιστα όρια υπολειμμάτων που έχουν καθοριστεί προσωρινά, εφόσον αυτά δεν είναι ήδη καθορισμένα από κοινοτικούς κανόνες,
- σε περίπτωση ανάκλησης εγκρίσεων, τους λόγους για τους οποίους έγιναν,
- φάκελο με τις αναγκαίες πληροφορίες για την αξιολόγηση των καθορισθέντων προσωρινών μέγιστων ορίων υπολειμμάτων.

2. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει ετήσιο κατάλογο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που είναι εγκεκριμένα στην επικράτειά του, τον οποίο κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

Με τη διαδικασία του άρθρου 21, θεσπίζεται ένα τυποποιημένο σύστημα πληροφόρησης προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2.

Διατάξεις για τα δεδομένα, την προστασία των δεδομένων και το εμπιστευτικό

Άρθρο 13

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 10, τα κράτη μέλη απαιτούν από τον αιτούντα έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, να υποβάλει, μαζί με την αίτησή του:

- a) φάκελο που να πληροί, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τις απαιτήσεις του παραρτήματος III, και
- β) για κάθε δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1 και με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 3 και 4, ο αιτών απαλλάσσεται από την υποχρέωση υποβολής των πληροφοριών που αναφέρονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 1, εκτός από εκείνες που αφορούν την ταυτότητα της δραστικής ουσίας, εφόσον η δραστική ουσία είναι ήδη καταχωρημένη στο παράρτημα I, βάσει των όρων που απαιτούνται για την καταχώρηση αυτή, και δεν διαφέρει σημαντικά, όσον αφορά το βαθμό καθαρότητας και τη φύση των συνοδών της, από τη σύνθεση που αναφέρεται στο φάκελο ο οποίος συνόδευε την αρχική αίτηση.

3. Όταν χορηγούν εγκρίσεις, τα κράτη μέλη δεν χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα II προς όφελος άλλων αιτούντων:

- a) εκτός εάν ο αιτών έχει συμφωνήσει με τον πρώτο αιτούντα ότι οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν, ή
- β) επί μία δεκαετία από την πρώτη καταχώρησή τους στο παράρτημα I, για τις δραστικές ουσίες που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, ή
- γ) για περιόδους οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα δέκα έτη από την ημερομηνία λήψης της αποφάσεως σε κάθε κράτος μέλος και οι οποίες προβλέπονται από την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, για τις δραστικές ουσίες που κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, και
- δ) επί μία πενταετία από την ημερομηνία κατά την οποία αποφασίσθηκε, βάσει υποβληθεισών πρόσθετων αναγκαίων πληροφοριών, η πρώτη καταχώρηση στο παράρτημα I, ή η τροποποίηση των όρων καταχώρησης μιας δραστικής ουσίας

▼B

στο παράρτημα I, ή η διατήρηση αυτής της καταχώρησης, εκτός εάν η πενταετία λήγει πριν από την περίοδο που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχεία β) και γ), οπότε αυτή η πενταετία παρατείνεται ώστε να λήγει ταυτόχρονα με την περίοδο αυτή.

4. Όταν χορηγούν εγκρίσεις, τα κράτη μέλη δεν χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα III προς όφελος άλλων αιτούντων:

- α) εκτός εάν ο αιτών έχει συμφωνήσει με τον πρώτο αιτούντα ότι οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν, ή
- β) επί μία δεκαετία από την πρώτη έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε ένα κράτος μέλος, εάν η εν λόγω έγκριση χορηγείται μετά από την καταχώρηση στο παράρτημα I της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο προϊόν αυτό, ή
- γ) για περιόδους που δεν υπερβαίνουν τα δέκα έτη και που προβλέπονται από την ισχύουσα εθνική νομοθεσία μετά την πρώτη έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε κάθε κράτος μέλος, εάν η εν λόγω έγκριση χορηγείται πριν από την καταχώρηση στο παράρτημα I της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο προϊόν αυτό.

5. Εάν, κατά την εξέταση μιας αίτησης έγκρισης, τα κράτη μέλη θεωρούν ότι στο παράρτημα I περιλαμβάνονται δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί από πρόσωπο ή με διαδικασία παρασκευής διαφορετικά από τα αναφερόμενα στο φάκελο βάσει του οποίου η δραστική ουσία καταχωρήθηκε για πρώτη φορά στο παράρτημα I, ενημερώνουν την Επιτροπή και της διαβιβάζουν όλα τα δεδομένα που αφορούν την ταυτότητα και τα συνοδά της δραστικής ουσίας.

6. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, για τις δραστικές ουσίες που βρίσκονται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη μπορούν να συνεχίσουν, τηρουμένων των διατάξεων της συνθήκης, να εφαρμόζουν τους προϋπάρχοντες εθνικούς κανόνες σχετικά με τις απαιτούμενες πληροφορίες, εφόσον οι ουσίες αυτές δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I.

7. Ανεξάρτητα από τις διατάξεις της παραγράφου 1 και με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 10, εάν μια δραστική ουσία είναι καταχωρημένη στο παράρτημα I:

- α) οι αιτούντες έγκριση για φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει, πριν διεξαγάγουν πειράματα επί σπονδυλωτών, να ερωτούν την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο σκοπεύουν να υποβάλουν αίτηση:
 - εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν, για το οποίο πρόκειται να υποβληθεί αίτηση, είναι το ίδιο με άλλο για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί έγκριση, και
 - για το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων της ή των εγκρίσεων.

Το ερώτημα πρέπει να τεκμηριώνεται με ενδείξεις ότι ο μελλοντικός αιτών σκοπεύει να υποβάλει αίτηση έγκρισης για λογαριασμό του και ότι οι άλλες πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 είναι διαθέσιμες·

- β) η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, εφόσον πεισθεί ότι ο ερωτών σκοπεύει να υποβάλει την αίτηση αυτή, του κοινοποιεί το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων των προηγούμενων σχετικών εγκρίσεων, και κοινοποιεί ταυτόχρονα στους κατόχους αυτών, το όνομα και τη διεύθυνση του ερωτώντος.

Ο ή οι κάτοχοι των προηγούμενων εγκρίσεων και ο μελλοντικός αιτών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να επιτύχουν συμφωνία για την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη δοκιμών επί σπονδυλωτών.

▼B

Σε περίπτωση που απαιτούνται πληροφορίες για την καταχώρηση, στο παράρτημα I, δραστικής ουσίας, η οποία κυκλοφορεί ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ενθαρρύνουν τους κατόχους των πληροφοριών αυτών να συνεργασθούν για την παροχή τους προκειμένου να περιορίζεται η επανάληψη δοκιμών επί σπονδυλωτών.

Εάν, παρόλα αυτά, ο αιτών και οι κάτοχοι των προηγούμενων εγκρίσεων του ίδιου προϊόντος δεν κατορθώνουν να συμφωνήσουν για την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν εθνικά μέτρα τα οποία να υποχρεώσουν τον αιτούντα και τους κατόχους προηγούμενων εγκρίσεων, που είναι εγκατεστημένοι στην επικράτειά τους, να μοιραστούν τις πληροφορίες, ώστε να αποφευχθεί η επανάληψη δοκιμών σε σπονδυλωτά, και να καθορίσουν ταυτόχρονα τη διαδικασία για τη χρησιμοποίηση αυτών των πληροφοριών καθώς και τη λελογισμένη ισορροπία των συμφερόντων των ενδιαφερομένων μερών.

Άρθρο 14

Με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος⁽¹⁾, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή φροντίζουν για την τήρηση του εμπιστευτικού των πληροφοριών που υποβάλλουν οι αιτούντες και οι οποίες αποτελούν βιομηχανικό ή εμπορικό απόρρητο, εφόσον το ζητήσει ο αιτών την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή ο αιτών την έγκριση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος και εφόσον το κράτος μέλος, ή η Επιτροπή, δεχθούν την αιτιολόγηση που προσκομίζει ο αιτών.

Το εμπιστευτικό δεν ισχύει:

- για το όνομα και την περιεκτικότητα σε δραστική ουσία ή δραστικές ουσίες, ούτε για το όνομα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- για το όνομα άλλων ουσιών που θεωρούνται επικίνδυνες σύμφωνα με τις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 78/631/ΕΟΚ,
- για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- για τους τρόπους με τους οποίους η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν μετατρέπονται σε αβλαβή,
- για την περίληψη των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διεξάγονται για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα και το αβλαβές για τους ανθρώπους, τα ζώα, τα φυτά και το περιβάλλον,
- για τις μεθόδους και προφυλάξεις που συνιστώνται για τη μείωση των κινδύνων χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς, πυρκαϊάς ή άλλων,
- για τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ) και στο άρθρο 5 παράγραφος 1,
- για τις μεθόδους καταστροφής του προϊόντος και της συσκευασίας του,
- για τα μέτρα απορρύπανσης που πρέπει να λαμβάνονται στην περίπτωση τυχαίας απώλειας ή διαρροής,
- για τις πρώτες βοήθειες και την ιατρική αγωγή που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση ατυχήματος.

Σε περίπτωση που ο αιτών αποκαλύψει αργότερα πληροφορίες που είχαν προηγουμένως χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές υποχρεούται να ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή.

(¹) ΕΕ αριθ. L 158 της 23. 6. 1990, σ. 56.

▼B

Συσκευασία και σήμανση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Άρθρο 15

Οι διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ ισχύουν για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που δεν καλύπτονται από την οδηγία 78/631/ΕΟΚ.

Άρθρο 16

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η συσκευασία όλων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων να ανταποκρίνεται στους ακόλουθους όρους ως προς τη σήμανση:

1. όλες οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις ακόλουθες ενδείξεις:

- α) το εμπορικό όνομα ή την περιγραφή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
- β) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης και τον αριθμό έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και, αν είναι διαφορετικά, το όνομα και τη διεύθυνση του υπευθύνου για την τελική συσκευασία και σήμανση ή και για την τελική σήμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά·
- γ) το όνομα και την περιεκτικότητα κάθε δραστικής ουσίας, εκφραζόμενη ►C1 σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ, και ιδίως την παράγραφο 2 στοιχείο δ) του άρθρου αυτού. ◀

Το όνομα πρέπει να είναι εκείνο που αναφέρεται στον κατάλογο του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ· αν η ουσία δεν περιέχεται στο παράρτημα αυτό, χρησιμοποιείται το κοινό όνομα κατά ISO. Αν ούτε το τελευταίο υπάρχει, η δραστική ουσία πρέπει να ορίζεται με τη χημική της περιγραφή σύμφωνα με τους κανόνες της IUPAC·

- δ) την καθαρή ποσότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκφραζόμενη σε νόμιμες μονάδες μέτρησης·
- ε) τον αριθμό της παρτίδας του σκευάσματος ή μία ένδειξη που επιτρέπει τον προσδιορισμό της·
- στ) τις ενδείξεις που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 6 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ και ιδίως τις ενδείξεις της παραγράφου 2 στοιχεία δ), ζ), η) και θ) και των παραγράφων 3 και 4 του εν λόγω άρθρου και πληροφορίες για την παροχή πρώτων βοηθειών·
- ζ) τις ενδείξεις για τη φύση των ειδικών κινδύνων για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον, με τυποποιημένες φράσεις, κατάλληλα επιλεγμένες μεταξύ των φράσεων του παραρτήματος IV·
- η) τις προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων ή του περιβάλλοντος, με τυποποιημένες φράσεις κατάλληλα επιλεγμένες μεταξύ των φράσεων του παραρτήματος V·
- θ) το είδος δράσης (κατηγορία χρήσης) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (π.χ. εντομοκτόνο, ρυθμιστής ανάπτυξης, ζιζανιοκτόνο κ.λπ.)·
- ι) τη μορφή του σκευάσματος (π.χ. βρέξιμη σκόνη, γαλακτωματοποιήσιμο σκεύασμα κ.λπ.)·
- ια) τις χρήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, και τις ειδικές γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή πρέπει, αντιθέτως, να αποκλεισθεί·

▼B

- ιβ) τις οδηγίες χρήσης και τη δοσολογία εφαρμογής, εκφρασμένη σε μετρικές μονάδες, για κάθε εγκεκριμένη χρήση·
- ιγ) όπου χρειάζεται, το χρονικό διάστημα ασφαλείας που πρέπει να τηρείται για κάθε χρήση μεταξύ της εφαρμογής και:
- της σποράς ή της φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας,
 - της σποράς ή της φύτευσης επακολουθουσών καλλιεργειών,
 - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
 - της συγκομιδής,
 - της χρήσης ή της κατανάλωσης·
- ιδ) στοιχεία πιθανής φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης, άμεσης ή έμμεσης, παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα φυτικής προελεύσεως, καθώς και τα διαστήματα που πρέπει να τηρούνται μεταξύ της εφαρμογής και της σποράς ή της φύτευσης:
- της συγκεκριμένης καλλιέργειας,
 - ή
 - των επακολουθουσών καλλιεργειών·
- ιε) εάν το προϊόν συνοδεύεται από φυλλάδιο, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2, τη φράση: «Διαβάστε τις συνημμένες οδηγίες πριν από τη χρήση»·
- ιστ) οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας, και
- ιζ) την ημερομηνία λήξεως υπό κανονικές συνθήκες συντήρησης, εάν το προϊόν συντηρείται λιγότερο από δύο έτη·
2. τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν να αναγράφονται σε χωριστό φυλλάδιο που συνοδεύει τη συσκευασία οι ενδείξεις που ορίζονται με τα στοιχεία ιβ), ιγ) και ιδ) της παραγράφου 1, εφόσον ο διαθέσιμος χώρος επί της συσκευασίας είναι πολύ περιορισμένος. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, το φυλλάδιο αυτό θεωρείται ως τμήμα της ετικέτας·
 3. μέχρι την πραγματοποίηση της κοινοτικής εναρμόνισης, τα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη τους κανόνες που ισχύουν στην επικράτεια τους για τις κατηγορίες χρήτων στους οποίους περιορίζεται η χρήση ορισμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ορίζουν ότι στις ετικέτες των εν λόγω προϊόντων πρέπει να αναγράφεται ο περιορισμός αυτός·
 4. η ετικέτα της συσκευασίας ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να φέρει ενδείξεις όπως «μη τοξικό», «αβλαβές» ή άλλα παρόμοια. Ωστόσο, η ετικέτα μπορεί να περιλαμβάνει ενδείξεις που δηλώνουν ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την εποχή δραστηριότητας των μελισσών ή άλλων ειδών —μη στόχων, ή κατά την ανθοφορία των καλλιεργειών ή των ζιζανίων, ή άλλες παρόμοιες ενδείξεις που αποσκοπούν στην προστασία των μελισσών ή άλλων ειδών— μη στόχων, εάν η έγκριση αναφέρει ρητά ότι το εν λόγω φυτοπροστατευτικό προϊόν εφαρμόζόμενο κατά την εποχή δραστηριότητας των μελισσών ή των άλλων συγκεκριμένων οργανισμών αποτελεί αμελητέο κίνδυνο για αυτούς·
 5. τα κράτη μέλη μπορούν να εξαρτούν τη διάθεση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά της επικράτειάς τους από τη χρήση της εθνικής τους γλώσσας ή γλωσσών στην ετικέτα του και να απαιτούν να τους υποβάλλονται υποδείγματα, δοκίμια ή δείγματα των συσκευασιών, των ετικετών και των φυλλαδίων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

▼B

Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχεία ζ) και η), τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν να αναγράφονται σαφώς και ανεξίτηλα στη συσκευασία πρόσθετες φράσεις, εάν αυτό κρίνεται αναγκαίο για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων ή του περιβάλλοντος· στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως τα άλλα κράτη και την Επιτροπή για κάθε χορηγούμενη παρέκκλιση και κοινοποιούν το κείμενο της ή των πρόσθετων φράσεων καθώς και την αιτιολόγηση της απαίτησής αυτής.

Με τη διαδικασία του άρθρου 19 αποφασίζεται αν η(οι) πρόσθετη(-ες) φράση(-εις) είναι αιτιολογημένη(-ες) και αν πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν) ανάλογα τα παραρτήματα IV και V ή αν το ενδιαφερόμενο κράτος δεν πρέπει πλέον να απαιτεί την αναγραφή αυτής(-ών) της(των) φράσης(-εων). Μέχρις ότου ληφθεί η απόφαση αυτή, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να διατηρεί την απαίτησή του.

Μέτρα ελέγχου

Άρθρο 17

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις αναγκαίες διατάξεις ώστε τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά και η χρήση τους να ελέγχονται επίσημα για την τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας και, ειδικότερα των όρων έγκρισής και των ενδείξεων που αναφέρονται στις ετικέτες.

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν, πριν από την 1η Αυγούστου, ετήσια έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή περί των αποτελεσμάτων που είχαν τα μέτρα θεώρησης του προηγούμενου έτους.

Διοικητικές διατάξεις

Άρθρο 18

1. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία επί προτάσεως της Επιτροπής, θεσπίζει τις «ενιαίες αρχές» που αναφέρονται στο παράρτημα VI.
2. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19 και έχοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, θεσπίζονται οι αναγκαίες τροποποιήσεις των παραρτημάτων II, III, IV, V και VI.

Άρθρο 19

Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, ο πρόεδρος, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση ενός κράτους μέλους, υποβάλλει, αμελλητί, το θέμα στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή που συστήθηκε με την απόφαση 76/894/ΕΟΚ⁽¹⁾, η οποία καλείται στο εξής «επιτροπή».

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίζει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, αποφασίζει δε με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Κατά τη ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στη ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

(¹) ΕΕ αριθ. L 340 της 9. 12. 1976, σ. 25.

▼B

Εάν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείπει γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης σ' αυτό, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 20

Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, ο πρόεδρος, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση ενός κράτους μέλους, υποβάλλει το θέμα στη επιτροπή.

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό, μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίζει ο πρόεδρος, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, αποφασίζει δε με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Κατά τη ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στη ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα εάν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Εάν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείπει γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός δεκαπέντε ημερών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης σ' αυτό, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 21

Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, ο πρόεδρος, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση του κράτους μέλους, υποβάλλει το θέμα στην επιτροπή.

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό, μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίζει ο πρόεδρος, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος και, αν χρειασθεί, προβαίνει σε ψηφοφορία.

Η γνώμη καταχωρείται στα πρακτικά. Επιπλέον, κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει να καταχωρηθεί η θέση του στα πρακτικά.

Η Επιτροπή λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη τη γνώμη της επιτροπής και την ενημερώνει για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη τη γνώμη αυτή.

Έρευνα και ανάπτυξη*Άρθρο 22*

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα πειράματα ή οι δοκιμές για σκοπούς έρευνας ή ανάπτυξης, που συνεπάγονται την ελευθέρωση στο περιβάλλον μη εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, μπορούν να εκτελούνται μόνον εφόσον έχει χορηγηθεί έγκριση για διενέργεια δοκιμών υπό ελεγχόμενες συνθήκες, και για περιορισμένες ποσότητες και περιοχές.

2. Οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου θα πραγματοποιηθεί το πείραμα ή η δοκιμή, εντός προθεσμιών που ορίζει το

▼B

κράτος μέλος πριν από την έναρξη του πειράματος ή της δοκιμής. Η αίτηση αυτή συνοδεύεται από φάκελο που περιλαμβάνει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες ώστε να καταστεί δυνατή η στάθμιση των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία των ανθρώπων ή ζώων ή των πιθανών συνεπειών για το περιβάλλον.

Σε περίπτωση που τα προτεινόμενα πειράματα ή δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ενδέχεται να έχουν επιβλαβή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή δυσμενή επίδραση στο περιβάλλον, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί είτε να απαγορεύει την έρευνα, είτε να την επιτρέπει, με την επιφύλαξη όλων των προϋποθέσεων που κρίνει αναγκαίες για την πρόληψη των κινδύνων αυτών.

3. Οι διατάξεις της παραγράφου 2 δεν ισχύουν σε περίπτωση που το κράτος μέλος έχει αναγνωρίσει στον αιτούντα το δικαίωμα διεξαγωγής ορισμένων πειραμάτων και δοκιμών και έχει ορίσει τους όρους υπό τους οποίους οφείλουν να διεξάγονται τα εν λόγω πειράματα και δοκιμές.

4. Με τη διαδικασία του άρθρου 19, θεσπίζονται οι κοινοί όροι εφαρμογής του παρόντος άρθρου και, ειδικότερα, οι μέγιστες ποσότητες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που μπορούν να ελευθερωθούν κατά τα πειράματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, καθώς και οι στοιχειώδεις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

5. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου δεν ισχύουν για τα πειράματα ή τις δοκιμές που καλύπτονται από το τμήμα Β της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

Εφαρμογή της οδηγίας

Άρθρο 23

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο εντός δύο ετών από την ημερομηνία της κοινοποίησής της. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Οι «ενιαίες αρχές» θεσπίζονται ένα έτος μετά την ημερομηνία κοινοποίησης.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν αυτές τις διατάξεις, οι διατάξεις αυτές αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις αυτής της αναφοράς εκδίδονται από τα κράτη μέλη.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να θέσουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για την εφαρμογή της δεύτερης περίπτωσης της παραγράφου 1 του άρθρου 10, ένα έτος το πολύ μετά την έκδοση των ενιαίων αρχών και μόνο σε σχέση με τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως ε), οι οποίες καλύπτονται από τις ενιαίες αρχές που θεσπίζονται με τον ίδιο τρόπο.

Άρθρο 24

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ
ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΘΕΙ ΜΙΑ ΔΡΑΣΤΙΚΗ
ΟΥΣΙΑ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

▼M1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η πληροφόρηση πρέπει:

- 1.1. να περιλαμβάνει ένα φάκελο τεχνικού περιεχομένου που να παρέχει τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να αξιολογηθούν οι προβλεπόμενοι άμεσοι ή απώτεροι κίνδυνοι, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από τη δραστική ουσία για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον και να περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται κατωτέρω·
- 1.2. κατά περίπτωση, να συγκεντρώνεται βάσει των κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές που αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν παράρτημα· στην περίπτωση που η διεξαγωγή των μελετών έχει ξεκινήσει πριν από τη θέσπιση των τροποποιήσεων του παρόντος παραρτήματος, η πληροφόρηση συγκεντρώνεται με βάση τις κατάλληλες διεθνώς ή εθνικώς αποδεκτές κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές ή, ελλείψει αυτών, με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές που είναι αποδεκτές από την αρμόδια αρχή·
- 1.3. να συνοδεύεται από αιτιολόγηση, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή, για την κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές στην περίπτωση που αυτή είναι ακατάλληλη ή μη περιγραφόμενη, ή είναι άλλη από εκείνες που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα·
- 1.4. να περιλαμβάνει, όταν απαιτείται από την αρμόδια αρχή, πλήρη περιγραφή των κατευθυντήριων γραμμών που χρησιμοποιήθηκαν για τις δοκιμές, εκτός εάν αυτές αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, καθώς και πλήρη περιγραφή των πιθανών παρεκκλίσεων συνοδευόμενη από αιτιολόγηση για αυτές τις παρεκκλίσεις, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή·
- 1.5. να περιλαμβάνει πλήρη και αμερόληπτη έκθεση σχετικά με τις μελέτες που διενεργήθηκαν, καθώς και πλήρη περιγραφή αυτών των μελετών ή αιτιολόγηση που είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή στην περίπτωση που
 - δεν παρέχονται συγκεκριμένα δεδομένα και πληροφορίες λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του, ή
 - δεν είναι επιστημονικά αναγκαίο ή εφικτό να δοθούν πληροφορίες και δεδομένα·
- 1.6. κατά περίπτωση, να συγκεντρώνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ.
- 2.1. οι δοκιμές και οι αναλύσεις πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ⁽¹⁾, όταν σκοπός των δοκιμών είναι να συλληχθούν στοιχεία για τις ιδιότητες των χημικών ουσιών ή/και να εκτιμηθεί η ασφάλεια που παρουσιάζουν για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων και για το περιβάλλον.
- 2.2. κατά παρέκκλιση του σημείου 2.1 οι δοκιμές και οι αναλύσεις που διεξάγονται με σκοπό να συγκεντρωθούν δεδομένα για τις ιδιότητες ή τις επιδράσεις στις μέλισσες και σε ωφέλιμα αρθρόποδα άλλα από τις μέλισσες, μπορεί να διεξάγονται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα κέντρα ή ιδρύματα δοκιμών τα οποία πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα σημεία 2.2 και 2.3 της εισαγωγής του παραρτήματος ΙΙΙ.

Η παρέκκλιση αυτή παύει να ισχύει στις 31 Δεκεμβρίου 1999.

(¹) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 29.

▼B

ΜΕΡΟΣ Α

Χημικές ουσίες⁽¹⁾

▼M2

1. Ταυτότητα της δραστικής ουσίας

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς, ώστε να ταυτοποιείται επακριβώς κάθε δραστική ουσία, να ορίζεται βάσει της περιγραφής της και να χαρακτηρίζεται ως προς τη φύση της. Οι σχετικές πληροφορίες και τα δεδομένα ζητούνται για όλες τις δραστικές ουσίες, εκτός αν καθορίζεται διαφορετικά.

1.1. Στοιχεία του αιτούντος

Απαιτούνται όνομα και διεύθυνση του αιτούντος (μόνιμη διεύθυνση μέσα στην Κοινότητα), καθώς και όνομα, θέση, αριθμός τηλεφώνου και αριθμός τέλεφαξ του καταλλήλου προσώπου για ενδεχόμενη επικοινωνία.

Όταν, επιπλέον, ο αιτών διαθέτει γραφείο, πράκτορα ή αντιπρόσωπο στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για καταχώρηση της ουσίας στο παράρτημα I, ή άλλως στο κράτος μέλος που έχει οριστεί ως εισηγητής από την Επιτροπή, πρέπει να δίδονται το όνομα και η διεύθυνση του τοπικού γραφείου, του πράκτορα ή του αντιπροσώπου, καθώς επίσης όνομα, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου και αριθμός τέλεφαξ του καταλλήλου προσώπου για τυχόν επικοινωνία.

1.2. Παρασκευάστρια εταιρεία (όνομα και διεύθυνση του εργοστασίου)

Απαιτούνται το όνομα και η διεύθυνση των εταιρειών οι οποίες παράγουν τη δραστική ουσία, καθώς και των εργοστασίων παραγωγής. Πρέπει επίσης να δίδεται και κάποια διεύθυνση για ενδεχόμενη επικοινωνία (κατά προτίμηση κάποια κεντρική διεύθυνση με όνομα και αριθμό τηλεφώνου και αριθμό τέλεξ), ώστε να λαμβάνονται οι πιο πρόσφατες πληροφορίες, καθώς και να δίδονται απαντήσεις σε ερωτήματα που ανακύπτουν σχετικά με την τεχνολογία και τις μεθόδους παρασκευής και την ποιότητα του προϊόντος (ενδεχομένως και σχετικά με συγκεκριμένες παρτίδες). Εάν, μετά την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, σημειωθούν αλλαγές στις διευθύνσεις ή τον αριθμό των παρασκευαστριών εταιρειών, οι απαιτούμενες πληροφορίες πρέπει πάλι να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

1.3. Κοινή ονομασία προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO και συνώνυμα

Πρέπει να δίδονται η κοινή ονομασία ISO ή η προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO και, ενδεχομένως, άλλες προτεινόμενες ή αποδεκτές κοινές ονομασίες (συνώνυμα), συμπεριλαμβανομένου του τίτλου του αρμόδιου για την ονοματολογία φορέα.

1.4. Χημική ονομασία (ονοματολογία χημικών ενώσεων IUPAC και CA)

Πρέπει να δίδεται η χημική ονομασία η οποία αναφέρεται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή, σε περίπτωση που δεν περιλαμβάνεται σ' αυτή την οδηγία, η ονομασία που είναι σύμφωνη τόσο με την ονοματολογία της IUPAC όσο και με την ονοματολογία CA.

1.5. Κωδικοί αριθμοί σχετικοί με τη διαδικασία παραγωγής

Πρέπει να αναφέρονται οι κωδικοί αριθμοί που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία παραγωγής για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της δραστικής ουσίας και, ανάλογα με την περίπτωση, συσκευασμάτων που περιέχουν τη δραστική ουσία. Για κάθε κωδικό αριθμό που αναφέρεται πρέπει να αναφέρονται επίσης το υλικό το οποίο αυτός αφορά, το χρονικό διάστημα κατά το οποίο χρησιμοποιήθηκε, καθώς και τα κράτη μέλη ή τρίτες χώρες όπου χρησιμοποιήθηκε και χρησιμοποιείται.

(1) «Ουσίες» κατά την έννοια του ορισμού του άρθρου 2 σημείο 3.

▼ M2

1.6. Αριθμοί CAS, EOK και CIPAC (εφόσον υπάρχουν)

Πρέπει να δίδονται εφόσον υπάρχουν οι αριθμοί CAS (Chemical Abstracts Service), EOK [EINECS European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) και ELINCS (European List of Notified Chemical Substances)] και CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council).

1.7. Μοριακός και συντακτικός τύπος, μοριακή μάζα

Πρέπει να δίδονται ο μοριακός τύπος, η μοριακή μάζα και ο συντακτικός τύπος της δραστικής ουσίας και, κατά περίπτωση, ο συντακτικός τύπος εκάστου στερεοϊσομερούς και οπτικού ισομερούς που απαντούν στη δραστική ουσία.

1.8. Μέθοδος παρασκευής (διαδοχικά στάδια σύνθεσης) της δραστικής ουσίας

Η μέθοδος παρασκευής που χρησιμοποιείται σε κάθε εργοστάσιο, όσον αφορά την ταυτότητα των βασικών υλικών, οι χημικές διαδικασίες που ακολουθούνται, καθώς και τα παραπροϊόντα και οι ξένες προσμείξεις που απαντούν στο τελικό προϊόν, πρέπει να αναφέρονται. Κατά κανόνα, δεν απαιτούνται πληροφορίες που αφορούν το μηχανικό μέρος της μεθόδου.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες συνδέονται με το σύστημα παραγωγής σε πρότυπο εργοστάσιο, αυτές θα πρέπει να δίδονται από τη στιγμή που θα έχουν παγιωθεί οι μέθοδοι και διαδικασίες παραγωγής σε βιομηχανική κλίμακα.

1.9. Προσδιορισμός της καθαρότητας της δραστικής ουσίας σε g/kg

Πρέπει να αναφέρεται η ελάχιστη περιεχόμενη ποσότητα σε g/kg καθαρής δραστικής ουσίας (εξαιρούνται τα αδρανή ισομερή) στο βιομηχανικώς παρασκευαζόμενο υλικό που χρησιμοποιείται για την παραγωγή των σκευασμάτων.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες συνδέονται με το σύστημα παραγωγής σε πρότυπο εργοστάσιο, θα πρέπει και πάλι να γνωστοποιούνται στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη από τη στιγμή που οι μέθοδοι και διαδικασίες παραγωγής θα έχουν παγιωθεί σε βιομηχανική κλίμακα, εφόσον οι μεταβολές στην παραγωγή έχουν ως αποτέλεσμα να αλλάζει και ο προσδιορισμός της καθαρότητας.

1.10. Ταυτότητα ισομερών, ξένων προσμείξεων και προσθέτων (π.χ. σταθεροποιητών) μαζί με το συντακτικό τύπο και την περιεκτικότητα σε g/kg

Πρέπει να δίδεται η μέγιστη περιεκτικότητα (g/kg) σε αδρανή ισομερή, καθώς και ο λόγος της περιεκτικότητας σε ισομερή προς την περιεκτικότητα σε διαστεροϊσομερή, κατά περίπτωση. Επιπλέον, πρέπει να δίδεται η μέγιστη περιεκτικότητα (g/kg) σε καθένα από τα άλλα πλην προσθέτων συστατικά, συμπεριλαμβανομένων παραπροϊόντων και ξένων προσμείξεων. Για τα πρόσθετα, πρέπει να δίδεται η περιεκτικότητα σε g/kg.

Για κάθε συστατικό που ανευρίσκεται σε ποσότητες ίσες ή μεγαλύτερες από 1 g/kg, πρέπει να δίδονται, κατά περίπτωση, οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA,
- η κοινή ονομασία ISO ή προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO, εφόσον υπάρχουν,
- οι αριθμοί CAS, EOK (EINECS ή ELINCS) και CIPAC, εφόσον υπάρχουν,
- ο μοριακός και ο συντακτικός τύπος,
- η μοριακή μάζα, και
- η μέγιστη περιεκτικότητα σε g/kg.

Όταν, ως αποτέλεσμα της βιομηχανικής μεθόδου παραγωγής, μπορεί να ανευρίσκονται στη δραστική ουσία ξένες προσμείξεις και παραπροϊόντα ιδιαιτέρως ανεπιθύμητα για τις τοξικές, οικολογικές ή περιβαλλοντικές τους ιδιότητες, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η περιεκτικότητα σε καθένα από αυτά. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να αναφέρονται οι αναλυτικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται, καθώς και τα όρια προσδιορισμού, τα οποία και θα πρέπει να είναι αρκετά χαμηλά

▼ M2

για καθένα από τα εν λόγω συστατικά. Επιπλέον, θα πρέπει να παρέχονται κατά περίπτωση και οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA,
- η κοινή ονομασία ISO ή προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO, εφόσον υπάρχουν,
- οι αριθμοί CAS, EOK (EINECS ή ELINCS) και CIPAC, εφόσον υπάρχουν,
- ο μοριακός και ο συντακτικός τύπος,
- η μοριακή μάζα, και
- η μέγιστη περιεκτικότητα σε g/kg.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες συνδέονται με το σύστημα παραγωγής σε πρότυπο εργοστάσιο, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει και πάλι να δίδονται από τη στιγμή που οι μέθοδοι και διαδικασίες παραγωγής έχουν παγιωθεί σε βιομηχανική κλίμακα, εφόσον οι μεταβολές στην παραγωγή έχουν ως αποτέλεσμα να αλλάζει και ο προσδιορισμός της καθαρότητας.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν επαρκούν για την πλήρη ταυτοποίηση ενός συστατικού, και συγκεκριμένα των συμπυκνωμάτων, πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τη σύσταση καθενός από αυτά τα συστατικά.

Πρέπει επίσης να δίδεται η εμπορική ονομασία των συστατικών που προστίθενται στη δραστική ουσία πριν από τη διαδικασία παραγωγής του σκευάσματος με σκοπό τη διατήρηση της σταθερότητας και τη διευκόλυνση των χειρισμών, όταν χρησιμοποιούνται. Επιπλέον, για τέτοια πρόσθετα, θα πρέπει να παρέχονται, κατά περίπτωση, και οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA,
- η κοινή ονομασία ISO ή προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO, εφόσον υπάρχουν,
- οι αριθμοί CAS, EOK (EINECS ή ELINCS) και CIPAC, εφόσον υπάρχουν,
- ο μοριακός και ο συντακτικός τύπος,
- η μοριακή μάζα, και
- η μέγιστη περιεκτικότητα σε g/kg.

Για τα άλλα συστατικά που προστίθενται (πρόσθετα), πέραν της δραστικής ουσίας και των ξένων προσμείξεων ου προκύπτουν κατά τη βιομηχανική παραγωγή, πρέπει να δίδεται η συγκεκριμένη δράση τους:

- αντιαφρώδες,
- αντιπηκτικό,
- συνδετικό (binder),
- ρυθμιστικό (buffer),
- παράγοντας που ευνοεί τη διασπορά,
- σταθεροποιητής,
- άλλη (να προσδιορίζεται).

1.11. Αναλυτική περιγραφή των παρτίδων

Αντιπροσωπευτικά δείγματα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναλύονται για να προσδιορίζεται η περιεκτικότητά τους σε καθαρή δραστική ουσία, αδρανή ισομερή, ξένες προσμείξεις και πρόσθετα, αναλόγως. Τα αποτελέσματα των αναλύσεων πρέπει να αναφέρουν ποσοτικά δεδομένα (περιεκτικότητα σε g/kg) για όλα τα συστατικά που ανευρίσκονται σε ποσότητες μεγαλύτερες από 1 g/kg και θα πρέπει τυπικά να αντιπροσωπεύουν ποσοστό τουλάχιστον 98 % του εξεταζόμενου υλικού. Θα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η πραγματική περιεκτικότητα σε συστατικά που είναι ιδιαιτέρως ανεπιθύμητα για τις τοξικές,

οικοτοξικές ή περιβαλλοντικές τους ιδιότητες. Στα δεδομένα που αναφέρονται πρέπει να περιλαμβάνονται και τα αποτελέσματα των αναλύσεων μεμονωμένων δειγμάτων, καθώς και συνοπτική παρουσίαση των εν λόγω δεδομένων, ώστε να φαίνεται ή ελάχιστη ή η μέγιστη και χαρακτηριστική περιεκτικότητα σε καθένα από τα συστατικά, αναλόγως.

Σε περίπτωση που μία δραστική ουσία παράγεται σε διάφορες μονάδες παραγωγής, η πληροφόρηση αυτή πρέπει να παρέχεται για κάθε μία από αυτές τις μονάδες ξεχωριστά.

▼ M2

Επιπλέον, εφόσον αυτό είναι εφικτό και παρουσιάζει ενδιαφέρον, πρέπει να πραγματοποιούνται αναλύσεις δειγμάτων της δραστικής ουσίας που έχει παραχθεί είτε εργαστηριακά είτε σε πρότυπα συστήματα παραγωγής, εφόσον το υλικό αυτό έχει χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή τοξικολογικών ή οικοτοξικολογικών δεδομένων.

2. Φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας

i) Οι πληροφορίες που δίδονται πρέπει να περιγράφουν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες των δραστικών ουσιών και, μαζί με άλλες συναφείς πληροφορίες, πρέπει να χρησιμεύουν για το χαρακτηρισμό τους. Συγκεκριμένα, οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να επιτρέπουν:

- τον εντοπισμό των φυσικών, χημικών και τεχνικών κινδύνων που συνδέονται με τις δραστικές ουσίες,
- την κατάταξη των δραστικών ουσιών, με κριτήριο την επικινδυνότητα αυτών,
- την επιλογή των κατάλληλων περιορισμών και όρων που θα συσχετισθούν με την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, και
- την αναζήτηση κατάλληλης διατύπωσης αναφορικά με τους κινδύνους και την ασφάλεια.

Οι ως άνω πληροφορίες και τα δεδομένα απαιτούνται για όλες τις δραστικές ουσίες, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

ii) Οι πληροφορίες που δίδονται, μαζί με άλλες που αφορούν συναφή σκευάσματα, πρέπει να καθιστούν δυνατό τον εντοπισμό των φυσικών, χημικών και τεχνικών κινδύνων που συνδέονται με τα σκευάσματα, καθώς επίσης να καθιστούν δυνατή την ταξινόμηση των σκευασμάτων και να βοηθούν ώστε να αποδεικνύεται ότι τα σκευάσματα μπορούν να χρησιμοποιούνται χωρίς περιττές δυσκολίες και ότι είναι τέτοια ώστε, συνεκτιμωμένου και του τρόπου χρήσεως, οι κίνδυνοι για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον να περιορίζονται στο ελάχιστο.

iii) Πρέπει επίσης να αναφέρεται ο βαθμός συμμόρφωσης των δραστικών ουσιών για τις οποίες ζητείται να καταχωρισθούν στο παράρτημα I, με τις σχετικές προδιαγραφές της Οργάνωσης Τροφίμων και Γεωργίας (FAO). Οι αποκλίσεις από τις προδιαγραφές του FAO πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά και να αιτιολογούνται.

iv) Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, πρέπει, να γίνονται δοκιμές με καθαρισμένες δραστικές ουσίες συγκεκριμένων προδιαγραφών. Στις ίδιες αυτές περιπτώσεις, πρέπει να αναφέρονται οι βασικές αρχές των μεθόδων καθαρισμού. Η καθαρότητα του υλικού που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές αυτές, η οποία και πρέπει να είναι η υψηλότερη που μπορεί να επιτευχθεί με βάση την υπάρχουσα τεχνολογία, πρέπει να αναφέρεται. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο βαθμός καθαρότητας είναι μικρότερος από 980 g/kg, πρέπει να δίδονται αιτιολογημένες εξηγήσεις. Οι εξηγήσεις αυτές πρέπει να αποδεικνύουν ότι έχουν εξαντληθεί όλες οι από τεχνική άποψη εφικτές και λογικές δυνατότητες παραγωγής της καθαρής δραστικής ουσίας.

2.1. Σημείο τήξεως και σημείο ζέσεως

2.1.1. Το σημείο τήξεως ή, αναλόγως, το σημείο πήξεως της καθαρισμένης δραστικής ουσίας πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 1. Οι μετρήσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μέχρι τη θερμοκρασία των 360° C.

2.1.2. Κατά περίπτωση, το σημείο ζέσεως των καθαρισμένων δραστικών ουσιών πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 2. Οι μετρήσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μέχρι τη θερμοκρασία των 360° C.

2.1.3. Όταν δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός του σημείου τήξεως ή/και του σημείου ζέσεως λόγω αποσύνθεσης ή εξάχνωσης της δραστικής ουσίας, τότε πρέπει να αναφέρεται σε ποια θερμοκρασία σημειώνεται η διάσπαση ή η εξάχνωση.

2.2. Σχετική πυκνότητα

Σε περίπτωση υγρών ή στερεών δραστικών ουσιών, η σχετική πυκνότητα της καθαρισμένης δραστικής ουσίας πρέπει να

▼ M2

- προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 3.
- 2.3. Τάση ατμών (σε Pa) στους 20 °C πτητικότητα (π.χ. σταθερά του νόμου του Henry)
- 2.3.1. Η τάση ατμών της καθαρισμένης δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 4. Όταν η τάση ατμών είναι μικρότερη από 10^{-5} Pa, η τάση ατμών στους 20 °C ή 25 °C πρέπει να εκτιμάται με χρήση καμπύλης τάσεως ατμών.
- 2.3.2. Σε περίπτωση υγρών ή στερεών δραστικών ουσιών, η πτητικότητα (σταθερά του νόμου του Henry) της καθαρισμένης δραστικής ουσίας πρέπει να προσδιορίζεται ή να υπολογίζεται από τη διαλυτότητά του στο νερό και την τάση ατμών ($\text{Pa} \times \text{m}^2 \times \text{mol}^{-1}$) και να αναφέρεται.
- 2.4. Εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα και οσμή, εφόσον είναι γνωστά)
- 2.4.1. Πρέπει να δίδεται περιγραφή τυχόν χρώματος, καθώς και της φυσικής κατάστασης της δραστικής ουσίας, τόσο όπως αυτή προκύπτει από τη βιομηχανική παρασκευή όσο και μετά τον καθαρισμό της.
- 2.4.2. Πρέπει να δίδεται επίσης περιγραφή τυχόν οσμής που παρατηρήθηκε κατά τη χρησιμοποίηση των υλικών στα εργαστήρια ή στα εργοστάσια παραγωγής της δραστικής ουσίας, τόσο όπως αυτή προκύπτει από τη βιομηχανική παρασκευή όσο και μετά τον καθαρισμό της.
- 2.5. Φάσματα απορρόφησης (UV/VIS, IR, NMR, MS), μοριακή απόσβεση στα κατάλληλα μήκη κύματος
- 2.5.1. Πρέπει να προσδιορίζονται και να δίδονται τα ακόλουθα φάσματα μαζί με πίνακα των χαρακτηριστικών που απαιτούνται για την ερμηνεία τους: υπεριώδες/ορατό (UV/VIS), υπέρυθρο (IR), μαγνητικού πυρηνικού συντονισμού (NMR) και φασματοσκοπίας μαζών (MS) για την καθαρισμένη δραστική ουσία. Πρέπει επίσης να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η μοριακή απόσβεση στα αντίστοιχα μήκη κύματος. Τα μήκη κύματος στα οποία παρατηρείται μοριακή απόσβεση στο υπεριώδες/ορατό πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται και πρέπει να περιλαμβάνουν, όταν χρειάζεται, μήκος κύματος στη μέγιστη τιμή απορρόφησης άνω των 290 nm.
- Σε περίπτωση δραστικών ουσιών οι οποίες είναι οπτικά ισομερή, πρέπει να μετρείται και να αναφέρεται η οπτική τους καθαρότητα.
- 2.5.2. Πρέπει να προσδιορίζονται και να καταγράφονται τα φάσματα απορρόφησης στο υπεριώδες ορατό, τα φάσματα IR, NMR και MS, όταν αυτό είναι απαραίτητο για την ταυτοποίηση των ξένων προσμείξεων οι οποίες εκτιμάται ότι έχουν τοξικολογική, οικότοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία.
- 2.6. Υδατοδιαλυτότητα και επίδραση της τιμής του pH (4 έως 10)
- Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η υδατοδιαλυτότητα των καθαρισμένων δραστικών ουσιών υπό ατμοσφαιρική πίεση, σύμφωνα με την μέθοδο EOK A 6. Αυτοί οι προσδιορισμοί της υδατοδιαλυτότητας πρέπει να γίνονται σε ουδέτερα διαλύματα (π.χ. απεσταγμένο νερό το οποίο βρίσκεται σε ισορροπία με το διοξείδιο του άνθρακος της ατμόσφαιρας). Όταν η δραστική ουσία μπορεί να σχηματίζει ιόντα, ο προσδιορισμός πρέπει επίσης να γίνεται σε όξινα διαλύματα (pH 4 έως 6) και σε αλκαλικά διαλύματα (pH 8 έως 10). Όταν η σταθερότητα της δραστικής ουσίας σε υδατικό μέσο είναι τέτοια ώστε να μην μπορεί να προσδιορισθεί η υδατοδιαλυτότητα, πρέπει να δίδονται αιτιολογημένες εξηγήσεις με βάση τα πειραματικά δεδομένα.
- 2.7. Διαλυτότητα σε οργανικούς διαλύτες
- Η διαλυτότητα των δραστικών ουσιών όπως παρασκευάζονται στους ακόλουθους οργανικούς διαλύτες σε θερμοκρασίες από 15 έως 25 °C πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται εφόσον είναι χαμηλότερη από 250 g/kg — πρέπει επίσης να αναφέρεται η ακριβής θερμοκρασία:
- αλειφατικοί υδρογονάνθρακες: κατά προτίμηση κανονικό επτάνιο,

▼ M2

- αρωματικοί υδρογονάνθρακες: κατά προτίμηση ξυλόνιο,
- αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες: κατά προτίμηση 1,2-διχλωροαιθυλένιο,
- αλκοόλες: κατά προτίμηση μεθανόλη ή ισοπροπυλική αλκοόλη.
- κετόνες: κατά προτίμηση ακετόνη,
- εστέρες: κατά προτίμηση οξικός αιθυλεστέρας.

Αν για κάποια δραστική ουσία ένας ή περισσότεροι από τους διαλύτες αυτούς δεν προσφέρονται (επειδή π.χ. αντιδρούν με το υπό ανάλυση υλικό), μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλοι διαλύτες. Στις περιπτώσεις αυτές, οι διαλύτες που επιλέγονται πρέπει να αιτιολογούνται με βάση τη δομή τους και την πολικότητά τους.

- 2.8. Συντελεστής κατανομής *n*-οκτανόλης/ύδατος και επίδραση της τιμής του pH (4 έως 10)

Ο συντελεστής κατανομής *n*-οκτανόλης/ύδατος για την καθαρισμένη δραστική ουσία πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 8. Η επίδραση της τιμής του pH (4 έως 10) πρέπει να αναζητείται όταν η ουσία είναι όξινη ή βασική με κριτήριο την τιμή pKa (< 12 για τα οξέα, > 2 για τις βάσεις).

- 2.9. Σταθερότητα στο νερό, ταχύτητα υδρόλυσης, φωτοχημική αποικοδόμηση, απόδοση απορρόφησης κβάντων και ταυτότητα των προϊόντων της διάσπασης, σταθερά διαστάσεως και επίδραση της τιμής του pH (4 έως 9)

- 2.9.1. Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK C 7, η ταχύτητα υδρόλυσης των καθαρισμένων δραστικών ουσιών (συνήθως δραστική ουσία ιχνηθετημένη με ράδιο, βαθμού καθαρότητας > 95 %) σε θερμοκρασία $20 \pm 0,5$ °C, για τιμές pH 4, 7 και 9 σε συνθήκες αποστείρωσης και απουσία φωτός. Για ουσίες με χαμηλό βαθμό υδρόλυσης, ο τελευταίος αυτός πρέπει να προσδιορίζεται σε θερμοκρασία 50 °C ή άλλη κατάλληλη θερμοκρασία.

Εάν σε θερμοκρασία 50 °C παρατηρείται υδρόλυση, τότε ο βαθμός υδρόλυσης πρέπει να προσδιορίζεται σε άλλη θερμοκρασία και να χαράσσεται διάγραμμα Arrhenius βάσει του οποίου να μπορεί να εκτιμηθεί η υδρόλυση στους 20 °C. Τα προϊόντα που προκύπτουν κατά την υδρόλυση και η παρατηρούμενη σταθερά διαστάσεως πρέπει να αναφέρονται. Η εκτιμώμενη αξία DT 50 πρέπει επίσης να αναφέρεται.

- 2.9.2. Για χημικές ενώσεις με γραμμιακό δεκαδικό συντελεστή απορρόφησης (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) σε μήκος κύματος $\lambda \geq 290$ nm πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται ο απευθείας φωτοχημικός μετασχηματισμός της καθαρισμένης δραστικής ουσίας, ιχνηθετημένης συνήθως με ράδιο, σε καθαρισμένο (π.χ. απεσταγμένο) νερό θερμοκρασίας 20 έως 25 °C, με χρησιμοποίηση τεχνητού φωτός σε συνθήκες αποστείρωσης και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, ενός διαλυτοποιητού. Ευαισθητοποιητές, όπως η ακετόνη, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως διαλυτικά μέσα. Η χρησιμοποιούμενη πηγή φωτός πρέπει να αποτελεί προσομοίωση του ηλιακού φωτός και να είναι εφοδιασμένη με ηθμούς (φίλτρα) που θα κατακρατούν τις ακτινοβολίες με μήκη κύματος $\lambda < 290$ nm. Η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης που προκύπτουν και τα οποία καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής ανευρίσκονται σε ποσότητες > 10 % της προστιθέμενης δραστικής ουσίας, ένα ισοζύγιο μαζών που να αντιπροσωπεύει 90 % τουλάχιστον της χρησιμοποιηθείσας ραδιενέργειας, καθώς και ο φωτοχημικός χρόνος ημιζωής πρέπει να αναφέρονται.

- 2.9.3. Όταν είναι ανάγκη να μελετηθεί ο απευθείας φωτοχημικός μετασχηματισμός, η απόδοση σε κβάντα ενεργείας κατά την απευθείας φωτοχημική αποικοδόμηση στο νερό πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται — θα πρέπει επίσης να γίνονται υπολογισμοί για την εκτίμηση του θεωρητικού χρόνου ζωής της δραστικής ουσίας στο ανώτερο στρώμα των υδατικών συστημάτων, καθώς και του πραγματικού χρόνου ζωής αυτής.

Η μέθοδος αυτή περιγράφεται στις αναθεωρημένες κατευθυντήριες οδηγίες του FAO για περιβαλλοντικά κριτήρια για την έκριση κυκλοφορίας των φυτοφαρμάκων.

- 2.9.4. Όταν συμβαίνει διάσπαση στο νερό, οι τιμές της σταθεράς διαστάσεως (τιμές pKa) για καθαρισμένες δραστικές ουσίες

▼ M2

πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία του ΟΟΣΑ 112 για τις δοκιμές. Να αναφέρεται επίσης, βάσει θεωρητικών εκτιμήσεων, η ταυτότητα των προϊόντων που σχηματίζονται κατά τη διάσπαση. Εάν η δραστική ουσία είναι άλας, πρέπει να δίδεται και η τιμή pKa αυτής.

- 2.10. Σταθερότητα στον αέρα, φωτοχημική αποικοδόμηση, ταυτότητα των προϊόντων της διάσπασης
- Πρέπει να γίνεται εκτίμηση της φωτοχημικής οξειδωτικής αποικοδόμησης (έμμεσος φωτοχημικός μετασχηματισμός) της δραστικής ουσίας.
- 2.11. Αναφλεξιμότητα, περιλαμβανομένης και της αυτοαναφλεξιμότητας
- 2.11.1. Η αναφλεξιμότητα των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων, είτε πρόκειται για στερεά ή για αέρια ή για ουσίες οι οποίες αναδίδουν πολύ εύφλεκτα αέρια, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους EOK A 10, A 11 ή A 12 αναλόγως.
- 2.11.2. Η αυτοαναφλεξιμότητα των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους EOK A 15 ή A 16 αναλόγως ή/και, όταν χρειάζεται, σύμφωνα με τη δοκιμασία UN-Bowes-Cameron-Cage (συστάσεις των Ηνωμένων Εθνών για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών κεφάλαιο 14, αριθ. 14.3.4).
- 2.12. Σημείο ανάφλεξης
- Το σημείο ανάφλεξης των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων οι οποίες έχουν σημείο τήξεως χαμηλότερο από 40 °C, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 9· επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο μέθοδοι κλειστού δοχείου.
- 2.13. Εκρηκτικές ιδιότητες
- Η εκρηξιμότητα των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 14, όταν χρειάζεται.
- 2.14. Επιφανειακή τάση
- Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 5.
- 2.15. Οξειδωτικές ιδιότητες
- Οι οξειδωτικές ιδιότητες των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 17, εκτός εάν από τη μελέτη του συντακτικού τους τύπου προκύπτει χωρίς αμφιβολία ότι η δραστική ουσία δεν αντιδρά εξώθερμα με καύσιμο υλικό. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι πληροφορίες αρκεί να δίδονται ως αιτιολογία για τον μη προσδιορισμό των οξειδωτικών ιδιοτήτων της ουσίας.
3. *Περαιτέρω πληροφορίες που αφορούν τη δραστική ουσία*
- i) Οι πληροφορίες που δίδονται πρέπει να περιγράφουν τους επιδιωκόμενους σκοπούς για τους οποίους χρησιμοποιούνται ή πρόκειται να χρησιμοποιηθούν τα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, καθώς και τη δόση και τον τρόπο χρήσεως ή προτεινόμενης χρήσεως αυτών.
- ii) Με τις πληροφορίες αυτές πρέπει να εξειδικεύονται οι συνήθεις μέθοδοι και προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθούνται κατά το χειρισμό, αποθήκευσης και μεταφορά της δραστικής ουσίας.
- iii) Με τις μελέτες, τα δεδομένα και τις πληροφορίες που υποβάλλονται, μαζί με άλλες σχετικές μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες, πρέπει τόσο να εξειδικεύονται όσο και να αιτιολογούνται οι μέθοδοι και οι προφυλάξεις που ακολουθούνται σε περίπτωση πυρκαγιάς. Τα πιθανά προϊόντα καύσεως σε περίπτωση πυρκαγιάς, θα πρέπει να εκτιμώνται βάσει της χημικής δομής και των χημικών και φυσικών ιδιοτήτων της δραστικής ουσίας.
- iv) Οι μελέτες, τα δεδομένα και τις πληροφορίες που υποβάλλονται, μαζί με άλλες σχετικές μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες, πρέπει να χρησιμεύουν για να καταδεικνύεται

▼ M2

η καταλληλότητα των μέτρων που προτείνονται για εφαρμογή σε περιπτώσεις κινδύνου.

v) Οι εν λόγω πληροφορίες και τα δεδομένα απαιτούνται για όλες τις δραστικές ουσίες, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.

3.1. Βιολογική δράση, ήτοι: μυκητοκτόνο, ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο, απωθητικό, ρυθμιστικής ανάπτυξης

Η δράση της ουσίας πρέπει να εξειδικεύονται σύμφωνα με τον πίνακα που ακολουθεί:

- ακερεοκτόνο,
- βακτηριοκτόνο,
- μυκητοκτόνο,
- ζιζανιοκτόνο,
- εντομοκτόνο,
- μαλακιοκτόνο,
- νηματοδοκτόνο
- ρυθμιστής της ανάπτυξης φυτών,
- αποθητικό,
- τρωκτικοκτόνο,
- σημειο-χημικές ουσίες (φερόμενες/semio-chemicals),
- ασπалаκοκτόνο talpicide),
- ιοκτόνο,
- άλλη δράση (να εξειδικεύεται).

3.2. Επίδραση σε επιβλαβείς οργανισμούς, π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λπ. διασυστηματικό ή όχι στα φυτά

3.2.1. Πρέπει να εξειδικεύεται το είδος της επίδρασης σε επιβλαβείς οργανισμούς σύμφωνα με τον κατωτέρω πίνακα:

- δράση δι' επαφής,
- δράση μέσω του στομάχου,
- δράση δι' εισπνοής,
- μυκητοτοξική δράση,
- μυκητοστατική δράση,
- αποξηραντική δράση,
- παρεμποδιστής αναπαραγωγής,
- άλλη δράση (να εξειδικεύεται).

3.2.2. Πρέπει να εξειδικεύεται κατά πόσον η δραστική ουσία μετατοπίζεται ή όχι μέσα στα φυτά, καθώς επίσης και, κατά περίπτωση, κατά πόσον η μετατόπιση αυτή είναι αποπλαστική, συμπλασματική ή και τα δύο.

3.3. Προβλεπόμενα πεδία χρήσεως, ήτοι: αγρός, καλλιέργειες υπό κάλυψη, αποθήκευση φυτικών προϊόντων, κήποι σπιτιών

Τα πεδία χρήσεως όπου χρησιμοποιούνται ήδη, ή προτείνεται να χρησιμοποιηθούν, σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία πρέπει να εξειδικεύονται μέσα από τον πίνακα που ακολουθεί:

- πεδία χρήσεως, όπως γεωργία, φυτοκομία, δασοπονία και αμπελουργία,
- καλλιέργειες υπό κάλυψη,
- χώροι πρασίνου,
- καταπολέμηση ζιζανίων σε μη καλλιεργούμενες εκτάσεις,
- κήποι σπιτιών,
- φυτά εσωτερικού χώρου,
- αποθήκευση φυτικών προϊόντων,
- άλλα πεδία χρήσεως (να εξειδικεύονται).

3.4. Καταπολεμούμενοι επιβλαβείς οργανισμοί και καλλιέργειες ή προϊόντα τα οποία τελούν υπό προστασία ή αποτελούν αντικείμενο επέμβασης

3.4.1. Πρέπει να δίδονται αναλυτικά στοιχεία σε ό,τι αφορά τις υφιστάμενες και προβλεπόμενες μελλοντικές χρήσεις του προϊόντος όσον αφορά τις καλλιέργειες, ομάδες καλλιεργειών, φυτά ή φυτικά προϊόντα τα οποία έχουν αποτελέσει αντικείμενο επέμβασης και, ανάλογα με την περίπτωση, προστασίας.

▼ M2

- 3.4.2. Πρέπει να δίδονται, ανάλογα με την περίπτωση, λεπτομερή στοιχεία για τους επιβλαβείς οργανισμούς εναντίον των οποίων εξασφαλίζεται προστασία με το προϊόν.
- 3.4.3. Πρέπει να περιγράφονται, ανάλογα με την περίπτωση, τα αποτελέσματα που σημειώνονται: π.χ. αναστολή της βλάστησης, καθυστέρηση της ωρίμανσης, μείωση του μήκους των βλαστών, αυξημένη γονιμοποίηση και άλλα.
- 3.5. Τρόπος δράσεως
- 3.5.1. Στο βαθμό κατά τον οποίο είναι αποσαφηνισμένο, πρέπει να δίδονται εξηγήσεις σχετικά με τον τρόπο δράσεως της δραστικής ουσίας από πλευράς, ανάλογα με την περίπτωση, βιοχημικών και φυσιολογικών μηχανισμών, καθώς και βιοχημικών διαδικασιών. Θα πρέπει επίσης να γίνονται γνωστά τα αποτελέσματα σχετικών πειραματικών μελετών, εφόσον υπάρχουν.
- 3.5.2. Εάν είναι γνωστό ότι, για να επιφέρει το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, η δραστική ουσία πρέπει να μετατραπεί σε προϊόν μεταβολισμού ή αποικοδόμησης κατόπιν εφαρμογής ή χρήσεως των σκευασμάτων που την περιέχουν, πρέπει να δίδονται οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν μεταβολισμού ή αποικοδόμησης, οι οποίες και να παραπέμπουν στις πληροφορίες που δίδονται στα σημεία 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.8, 7.1, 7.2 και 9:
- η χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA,
 - η κοινή ονομασία ISO ή προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO,
 - οι αριθμοί CAS, EOK (EINECS ή ELINCS) και CIPAC, εφόσον υπάρχουν,
 - ο εμπειρικός και συντακτικός τύπος, και
 - η μοριακή μάζα.
- 3.5.3. Πρέπει να παρέχονται επίσης οι υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με τον σχηματισμό δραστικών προϊόντων μεταβολισμού και αποικοδόμησης, στις οποίες να περιλαμβάνονται:
- οι σχετικές μέθοδοι, οι μηχανισμοί και οι αντιδράσεις,
 - δεδομένα που αφορούν την κινητική των αντιδράσεων και άλλα σχετικά με την ταχύτητα μετατροπής και, εφόσον είναι γνωστό, το οριακό στάδιο της ταχύτητας,
 - περιβαλλοντικοί και άλλοι παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν την ταχύτητα και έκταση της μετατροπής.
- 3.6. Πληροφορίες σχετικά με την ανάπτυξη ανθεκτικότητας και κατάλληλες στρατηγικές αντιμετώπισης
- Πρέπει να δίδονται, εφόσον υπάρχουν, πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή διασταυρωτής ανθεκτικότητας.
- 3.7. Προτεινόμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και πυρκαγιά
- Πρέπει να εκδίδεται φυλλάδιο με οδηγίες ασφάλειας για όλες τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με το άρθρο 27 της οδηγίας 67/548/EOK του Συμβουλίου⁽¹⁾.
- 3.8. Διαδικασίες καταστροφής ή αποκάθαρσης/απολύμανσης
- 3.8.1. Ελεγχόμενη αποτέφρωση
- Σε πολλές περιπτώσεις, ο προτιμώμενος ή και μοναδικός τρόπος για ασφαλή απαλλαγή (disposal) από δραστικές ουσίες, μολυσμένα υλικά ή συσκευασίες, είναι η ελεγχόμενη καύση σε εγκεκριμένο κλίβανο αποτέφρωσης.
- Όταν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας σε αλογόνα είναι μεγαλύτερη από 60 %, πρέπει να δίδονται πληροφορίες σχετικά με τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας υπό ελεγχόμενες συνθήκες πυρόλυσης (συμπεριλαμβανομένων) ανάλογα με την περίπτωση, της παροχής οξυγόνου και καθορισμένου χρόνου (αριθμική) στους 800 °C, καθώς και η περιεκτικότητα των προϊόντων της πυρόλυσης σε πολυαλογονωμένες διβενζο-πδιοξίνες και διβενζο-φουράνια. Ο αιτών πρέπει να δίνει λεπτομερείς οδηγίες για την ασφαλή απαλλαγή από τη δραστική ουσία.

(1) ΕΕ αριθ. L 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

▼ **M2**

3.8.2. Άλλες διαδικασίες

Πρέπει να γίνεται πλήρης περιγραφή άλλων μεθόδων — εφόσον προτείνονται — απαλλαγής από τη δραστική ουσία, τα μολυσμένα υλικά και συσκευασίες. Πρέπει επίσης να δίδονται στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των μεθόδων αυτών.

3.9. Μέτρα κατεπειγόντως σε περίπτωση ατυχήματος

Πρέπει να προβλέπονται διαδικασίες απολύμανσης/αποκάθαρσης του νερού σε περίπτωση ατυχήματος.

▼ **B**

4. Μέθοδοι ανάλυσης

4.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας και, όπου είναι αναγκαίο, των σχετικών προϊόντων αποικοδόμησης, των ισομερών και των συνοδών της δραστικής ουσίας και των προσθετικών (π.χ. σταθεροποιητές).

4.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων, περιλαμβανομένων της απόδοσης (ποσοστού ανάκτησης) και των ορίων ανίχνευσης εντός και, όπου απαιτείται, επί στις ακόλουθες περιπτώσεις:

4.2.1. Φυτά, φυτικά προϊόντα, τρόφιμα, ζωοτροφές, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία.

4.2.2. Έδαφος.

4.2.3. Νερό (περιλαμβανομένου του ποσίμου).

4.2.4. Αέρα.

4.2.5. Υγρά και ιστούς του σώματος ανθρώπων και ζώων.

5. Τοξικολογικές μελέτες και μελέτες μεταβολισμού για τη δραστική ουσία

5.1. Οξεία τοξικότητα.

5.1.1. Από στόματος.

5.1.2. Από δέρματος.

5.1.3. Αναπνευστική.

5.1.4. Ενδοπεριτοναϊκή.

5.1.5. Ερθιστικότητα δέρματος, και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών.

5.1.6. Ευαισθητοποίηση δέρματος.

5.2. Υποχρόνια τοξικότητα.

5.2.1. Αθροιστική από στόματος τοξικότητα (μελέτη 28 ημερών).

5.2.2. Από στόματος τοξικότητα — δύο είδη, ένα τροφτικό (κατά προτίμηση επίμυς) και ένα μη τροφτικό, συνήθως μελέτη 90 ημερών.

5.2.3. Από άλλες οδούς (αναπνευστική, από δέρματος, ανάλογα με την περίπτωση).

5.3. Χρόνια τοξικότητα.

5.3.1. Χρόνια τοξικότητα από στόματος και καρκινογένεση (επίμυς και ένα άλλο θηλαστικό) — από άλλες οδούς, ανάλογα με την περίπτωση.

5.4. Μεταλλαξιγένεση — σειρά δοκιμών για την εκτίμηση μεταλλάξεων στο γένωμα και τα χρωματοσώματα και διαταραχών του DNA.

5.5. Τοξικότητα επί της αναπαραγωγής.

5.5.1. Μελέτες τερατογένεσης — κουνέλι και ένα είδος τροφτικού, από στόματος και, ανάλογα με την περίπτωση, από δέρματος.

5.5.2. Μελέτες πολλαπλών (τουλάχιστον δύο) γενεών σε θηλαστικά.

▼B

- 5.6. Μελέτες μεταβολισμού σε θηλαστικά.
- 5.6.1. Μελέτες απορρόφησης, κατανομής και αποβολής, έπειτα από χορήγηση από στόματος και από δέρματος.
- 5.6.2. Προσδιορισμός οδών μεταβολισμού.
- 5.7. Μελέτες νευροτοξικότητας — περιλαμβανομένων, όπου είναι αναγκαίο, δοκιμών καθυστερημένης νευροτοξικότητας σε ενήλικες όρνιθες.
- 5.8. Συμπληρωματικές μελέτες.
- 5.8.1. Τοξικές επιδράσεις μεταβολιτών της δραστικής ουσίας στα φυτά που έχουν υποστεί επέμβαση, εφόσον διαφέρουν από αυτούς που ταυτοποιήθηκαν στις μελέτες επί ζώων.
- 5.8.2. Μελέτες μηχανισμού δράσης που αναγκαιούν για τη διευκρίνιση των επιδράσεων που αναφέρονται στις τοξικολογικές μελέτες.
- 5.9. Τοξικές επενέργειες σε παραγωγικά και κατοικίδια ζώα.
- 5.10. Ιατρικά δεδομένα.
- 5.10.1. Ιατρική παρακολούθηση του προσωπικού της μονάδας παρασκευής.
- 5.10.2. Άμεση παρατήρηση π.χ. κλινικές περιπτώσεις και περιπτώσεις δηλητηρίασης.
- 5.10.3. Μητρώα υγείας, τόσο από τη βιομηχανία όσο και από τη γεωργία.
- 5.10.4. Παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση του πληθυσμού εν γένει, καθώς και επιδημιολογικές μελέτες, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 5.10.5. Διάγνωση δηλητηρίασης (προσδιορισμός δραστικής ουσίας, μεταβολιτών) ειδικά συμπτώματα δηλητηρίασης, κλινικές δοκιμές.
- 5.10.6. Παρατηρήσεις για ευαισθητοποίηση — αλλεργιογένεση.
- 5.10.7. Προτεινόμενη αγωγή: πρώτες βοήθειες, αντίδοτα, ιατρική αγωγή.
- 5.10.8. Πρόγνωση των αναμενόμενων επιδράσεων της δηλητηρίασης.
- 5.11. Περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων επί θηλαστικών και συμπεράσματα (περιλαμβανομένων: του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), του επιπέδου όπου δεν παρατηρείται καμία επίδραση (NOEL) και της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI)). Συνολική αξιολόγηση όλων των τοξικολογικών δεδομένων και άλλες πληροφορίες σχετικές με τη δραστική ουσία.
6. *Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με τη δραστική ουσία*
- 6.1. Ταυτοποίηση των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης και των μεταβολιτών της δραστικής ουσίας σε φυτά ή προϊόντα όπου έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία.
- 6.2. Συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της από το χρόνο χρήσης της μέχρι τη συγκομιδή ή το πέρας της αποθήκευσης των αποθηκευμένων προϊόντων — πρόσληψη από το φυτό και κατανομή εντός και, ενδεχομένως, επί του φυτού, κινητική της εξαφάνισης, δέσμευση από συστατικά στοιχεία του φυτού κ.λπ.
- 6.3. Συνολικό ισοζύγιο μάζας της δραστικής ουσίας. Επαρκή δεδομένα υπολειμμάτων από επιβλεπόμενες δοκιμές που αποδεικνύουν ότι τα αναμενόμενα από τις προτεινόμενες εφαρμογές υπολείμματα δεν θα έχουν επιπτώσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων.
- 6.4. Εκτίμηση της αναμενόμενης και της πραγματικής έκθεσης μέσω της τροφής και άλλων οδών, όπως δεδομένα παρακολούθησης υπολειμμάτων σε προϊόντα κατά τη διαδικασία διανομής ή δεδομένα σχετικά με την έκθεση μέσω αέρα, νερού κ.λπ.
- 6.5. Μελέτες διατροφής και μεταβολισμού στα παραγωγικά ζώα (εάν παραμένουν υπολείμματα εντός ή επί των φυτών ή των μερών των φυτών που χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές) ώστε να καταστεί δυνατή η εκτίμηση των υπολειμμάτων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

▼B

- 6.6. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή της οικιακής παρασκευής ή και των δύο στη φύση και το ύψος των υπολειμμάτων.
- 6.7. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτουν από τα δεδομένα που υποβάλλονται στα σημεία 6.1 έως 6.6.
- 7. *Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον*
 - 7.1. Τύχη και συμπεριφορά στο έδαφος.
 - 7.1.1. Ποσοστό και τρόπος αποικοδόμησης (μέχρι αποικοδόμηση 90 %) περιλαμβανομένης της ταυτοποίησης των διεργασιών που λαμβάνουν χώρα, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης σε τρεις τουλάχιστον τύπους εδάφους υπό κατάλληλες συνθήκες.
 - 7.1.2. Προσρόφηση και εκρόφηση, σε τουλάχιστον τρεις τύπους εδάφους και, όπου είναι αναγκαίο, προσρόφηση και εκρόφηση των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης.
 - 7.1.3. Κινητικότητα, σε τουλάχιστον τρεις τύπους εδάφους και, όπου είναι αναγκαίο, κινητικότητα μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης.
 - 7.1.4. Ποσότητα και φύση των δεσμευμένων υπολειμμάτων.
 - 7.2. Τύχη και συμπεριφορά στο νερό και τον αέρα.
 - 7.2.1. Ποσοστό και τρόπος αποικοδόμησης σε υδατικά συστήματα — βιοαποικοδόμηση, υδρόλυση, φωτόλυση (στο μέτρο που δεν καλύπτονται από το σημείο 2.8), καθώς και ταυτοποίηση μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης.
 - 7.2.2. Προσρόφηση και εκρόφηση στο νερό (συστήματα σε νερό-ιλύ) και, όπου είναι αναγκαίο, προσρόφηση και εκρόφηση μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης.
 - 7.2.3. Ποσοστό και τρόπος αποικοδόμησης στον αέρα (για τα καπνογόνα και άλλες πτητικές δραστικές ουσίες) (στο μέτρο που δεν καλύπτονται από το σημείο 2.9).
- 8. *Οικοτοξικολογικές μελέτες για τη δραστική ουσία*
 - 8.1. Επιδράσεις σε πτηνά.
 - 8.1.1. Οξεία από στόματος τοξικότητα.
 - 8.1.2. Υποξεία τοξικότητα — μελέτη διατροφής οκτώ ημερών σε ένα τουλάχιστον είδος (εκτός από κοτόπουλα).
 - 8.1.3. Επιδράσεις στην αναπαραγωγή.
 - 8.2. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς.
 - 8.2.1. Οξεία τοξικότητα σε ψάρια.
 - 8.2.2. Χρόνια τοξικότητα σε ψάρια.
 - 8.2.3. Επιδράσεις στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη των ψαριών.
 - 8.2.4. Βιοσυσσώρευση σε ψάρια.
 - 8.2.5. Οξεία τοξικότητα σε *Daphnia magna*.
 - 8.2.6. Αναπαραγωγή και ανάπτυξη της *Daphnia magna*.
 - 8.2.7. Επιδράσεις στην ανάπτυξη φυκών.
 - 8.3. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους.
 - 8.3.1. Οξεία τοξικότητα σε μέλισσες και σε άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα (π.χ. αρπακτικά).
 - 8.3.2. Τοξικότητα σε γαιοσκώληκες και άλλους ζωικούς οργανισμούς του εδάφους-μη στόχους.
 - 8.3.3. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους-μη στόχους.
 - 8.3.4. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα) που θεωρείται ότι κινδυνεύουν.
 - 8.3.5. Επιδράσεις σε βιολογικές μεθόδους επεξεργασίας λυμάτων.

▼B

9. *Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 7 και 8*
10. *Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ*
 - Σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας
 - Ενδείξεις κινδύνων
 - Φράσεις κινδύνου
 - Φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.
11. *Φάκελος, όπως αναφέρεται στο παράρτημα III, μέρος Α, για ένα αντι-προσωπευτικό φυτοπροστατευτικό προϊόν*

ΜΕΡΟΣ Β

Μικροοργανισμοί και ιοί

(το μέρος αυτό δεν εφαρμόζεται στους Γ.Τ.Ο. για τα σημεία που υπάγονται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ)

1. *Ταυτότητα του οργανισμού*
 - 1.1. Αιτών (όνομα, διεύθυνση, κ.λπ.).
 - 1.2. Παρασκευαστής (όνομα, διεύθυνση, καθώς και διεύθυνση του εργοστασίου).
 - 1.3. Κοινό όνομα ή εναλλακτικά και προηγούμενα ονόματα.
 - 1.4. Ταξινομικό όνομα και στέλεχος για τα βακτήρια, τα πρωτόζωα και τους μύκητες· πρέπει να διευκρινίζεται εάν πρόκειται για συνήθη παραλλαγή ή για μεταλλαγμένο στέλεχος. Ταξινομική περιγραφή του παράγοντα, του οροτύπου, του στελέχους ή της μεταλλαγής, για τους ιούς.
 - 1.5. Αριθμός αναφοράς της συλλογής και της καλλιέργειας εάν η καλλιέργεια έχει κατατεθεί.
 - 1.6. Περιγραφή των δοκιμών και κριτηρίων που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό (π.χ. μορφολογία, βιοχημεία, ορολογία).
 - 1.7. Σύνθεση — μικροβιολογική καθαρότητα, φύση, ταυτότητα, ιδιότητες, τυχόν περιεχόμενα συνοδά και ξένοι οργανισμοί.
2. *Βιολογικές ιδιότητες του οργανισμού*
 - 2.1. Οργανισμός-στόχος. Παθογένεια ή τρόπος ανταγωνισμού στον ξενιστή, μολυσματική δόση, μεταδοτικότητα και πληροφορίες όσον αφορά τον τρόπο δράσης.
 - 2.2. Ιστορικό του οργανισμού και των χρήσεών του. Παρουσία στη φύση και γεωγραφική διάδοση.
 - 2.3. Φάσμα ξενιστών και επιδράσεις σε είδη άλλα πέραν του επιβλαβούς οργανισμού-στόχου, περιλαμβανομένων των πιο συγγενών ειδών προς τα είδη-στόχους· πρέπει να αναφέρεται η μολυσματικότητα, η παθογένεια και η μεταδοτικότητα.
 - 2.4. Επιτυγχανόμενη μολυσματικότητα και φυσική σταθερότητα με την προτεινόμενη μέθοδο εφαρμογής. Επίδραση της θερμοκρασίας, της έκθεσης στον αέρα, της ακτινοβολίας κ.λπ. Έμμηση υπό τις πιθανές περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης.
 - 2.5. Συγγένεια του οργανισμού με κάποιο παθογόνο φυτών ή με κάποιο παθογόνο σπονδυλωτού ή ασπόνδυλου οργανισμού-μη στόχου.
 - 2.6. Εργαστηριακές ενδείξεις γενετικής σταθερότητας (δηλαδή ποσοστό μεταλλαγών) υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσης.
 - 2.7. Παρουσία, απουσία ή παραγωγή τοξινών, καθώς επίσης φύση, ταυτότητα, χημική δομή (εφόσον υπάρχει) και σταθερότητα αυτών.

▼B

3. *Περαιτέρω στοιχεία για τον οργανισμό*
 - 3.1. Βιολογική δράση π.χ. μυκητοκτόνο, ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο, απωθητικό, ρυθμιστής της αύξησης.
 - 3.2. Επιδράσεις στους επιβλαβείς οργανισμούς π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λπ. διασυστηματικό ή μη διασυστηματικό σε φυτά.
 - 3.3. Προτεινόμενος χώρος χρήσης π.χ. αγρός, θερμοκήπιο, αποθήκες τροφίμων ή ζωοτροφών, κήποι σπιτιών.
 - 3.4. Όπου είναι αναγκαίο, με γνώμονα τα αποτελέσματα των δοκιμών, τις ειδικές γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες ο οργανισμός μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται.
 - 3.5. Καταπολεμούμενοι επιβλαβείς οργανισμοί και καλλιέργειες ή προϊόντα στα οποία συνιστάται (φάσμα δράσης).
 - 3.6. Μέθοδος παραγωγής, με περιγραφή των χρησιμοποιούμενων τεχνικών για να εξασφαλίζεται ομοιόμορφο προϊόν και των μεθόδων δοκιμής για την τυποποίησή του. Στην περίπτωση μεταλλαγής, πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία για την παραγωγή και την απομόνωσή της και όλες οι γνωστές διαφορές μεταξύ της μεταλλαγής και των γονικών άγριων στελεχών.
 - 3.7. Μέθοδοι για την πρόληψη της απώλειας της παθογένειας του γονικού αποθέματος.
 - 3.8. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή του κινδύνου πυρκαϊάς.
 - 3.9. Δυνατότητα μετατροπής του οργανισμού σε μη μολυσματική μορφή.
4. *Μέθοδοι ανάλυσης*
 - 4.1. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της ταυτότητας και της καθαρότητας του γονικού αποθέματος από το οποίο παράγονται οι παρτίδες, καθώς και σχετικά αποτελέσματα, περιλαμβανομένων και πληροφοριών που αφορούν τη διακύμανση.
 - 4.2. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται η μικροβιολογική καθαρότητα του τελικού προϊόντος και ότι οι προσμείξεις του περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο, καθώς και σχετικά αποτελέσματα και πληροφορίες για τη διακύμανση.
 - 4.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι, μεταξύ των προσμίξεων του δραστικού παράγοντα, δεν υπάρχουν παθογόνα του ανθρώπου ή άλλων θηλαστικών, περιλαμβανομένων, στην περίπτωση πρωτοζώων και μυκήτων, επιδράσεων της θερμοκρασίας (στους 35° C και σε άλλες κατάλληλες θερμοκρασίες).
 - 4.4. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό ζώντων και μη ζώντων (π.χ. τοξινών) υπολειμμάτων εντός ή επί των προϊόντων, των τροφίμων και των ζωοτροφών, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί ο δραστικός παράγοντας, στο υγρό και στους ιστούς του ανθρώπου και των ζώων, στο έδαφος, το νερό και τον αέρα — κατά περίπτωση.
5. *Μελέτες τοξικολογικές, παθογένειας και μολυσματικότητας*
 - 5.1. Βακτήρια, μύκητες, πρωτόζωα και μυκοπλάσματα.
 - 5.1.1. Τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
 - 5.1.1.1. Εφάπαξ από στόματος χορήγηση.
 - 5.1.1.2. Σε περιπτώσεις που η εφάπαξ χορήγηση δεν είναι κατάλληλη για την εκτίμηση της παθογένειας, πρέπει να διενεργούνται δοκιμές προσδιορισμού των ορίων τοξικότητας για την ανίχνευση των ιδιαίτερα τοξικών παραγόντων και της μολυσματικότητας.
 - 5.1.1.3. Εφάπαξ από δέρματος χορήγηση.
 - 5.1.1.4. Εφάπαξ αναπνευστική χορήγηση.
 - 5.1.1.5. Εφάπαξ ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση.
 - 5.1.1.6. Ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών.
 - 5.1.1.7. Ευαισθητοποίηση δέρματος.

▼B

- 5.1.2. Υποχρόνια τοξικότητα (έκθεση 90 ημερών).
 - 5.1.2.1. Χορήγηση από στόματος.
 - 5.1.2.2. Από άλλες οδούς (αναπνευστική, από δέρματος, ανάλογα με την περίπτωση).
 - 5.1.3. Συμπληρωματικές τοξικολογικές μελέτες ή μελέτες παθογένειας και μολυσματικότητας ή και τα δύο.
 - 5.1.3.1. Χρόνια τοξικότητα από στόματος και καρκινογένεση.
 - 5.1.3.2. Μεταλλαξιγένεση (δοκιμές όπως αναφέρονται στο σημείο 5.4 του μέρους Α).
 - 5.1.3.3. Μελέτες τερατογένεσης.
 - 5.1.3.4. Μελέτη πολλαπλών (τουλάχιστον δύο) γενεών σε θηλαστικά.
 - 5.1.3.5. Μελέτες μεταβολισμού — απορρόφηση, κατανομή και αποβολή σε θηλαστικά, περιλαμβανομένου του προσδιορισμού οδών μεταβολισμού.
 - 5.1.3.6. Μελέτες νευροτοξικότητας, περιλαμβανομένων, όπου είναι αναγκαίο, δοκιμών καθυστερημένης νευροτοξικότητας σε ενήλικες όρνιθες.
 - 5.1.3.7. Τοξική επίδραση στο ανοσοποιητικό σύστημα π.χ. αλλεργιογένεση.
 - 5.1.3.8. Παθογένεια και μολυσματικότητα υπό συνθήκες καταστολής του ανοσοποιητικού συστήματος.
- 5.2. Ιοί, ιοειδή.
 - 5.2.1. Οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο. Δεδομένα όπως στο σημείο 5.1.1 και μελέτες κυτταροκαλλιέργειας κατά τις οποίες χρησιμοποιείται καθαρός μολυσματικός ιός και πρωτογενείς καλλιέργειες κυτάρων θηλαστικών, πτηνών και ψαριών.
 - 5.2.2. Υποχρόνια τοξικότητα.

Δεδομένα όπως στο σημείο 5.1.2 και δοκιμές μολυσματικότητας οι οποίες διενεργούνται με βιοδοκιμές ή σε κατάλληλη κυτταροκαλλιέργεια τουλάχιστον επτά ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση στα πειραματόζωα.
 - 5.2.3. Συμπληρωματικές τοξικολογικές μελέτες ή παθογένειας και μολυσματικότητας ή και τα δύο όπως αναφέρεται στο σημείο 5.1.3.
- 5.3. Τοξικές επιδράσεις σε παραγωγικά και κατοικίδια ζώα.
- 5.4. Ιατρικά δεδομένα.
 - 5.4.1. Ιατρική παρακολούθηση του προσωπικού της μονάδας παρασκευής.
 - 5.4.2. Μητρώα υγείας, τόσο από τη βιομηχανία όσο και από τη γεωργία.
 - 5.4.3. Παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση του πληθυσμού εν γένει, καθώς και επιδημιολογικά δεδομένα, εφόσον είναι αναγκαίο.
 - 5.4.4. Διάγνωση της δηλητηρίασης, ειδικά συμπτώματα δηλητηρίασης, κλινικές δοκιμές, εφόσον είναι αναγκαίο.
 - 5.4.5. Παρατηρήσεις για ευαισθητοποίηση και αλλεργιογένεση, εφόσον είναι αναγκαίο.
 - 5.4.6. Προτεινόμενη αγωγή: πρώτες βοήθειες, αντίδοτα, ιατρική αγωγή, εφόσον είναι αναγκαίο.
 - 5.4.7. Πρόγνωση των αναμενόμενων επιδράσεων της δηλητηρίασης, εφόσον είναι αναγκαίο.

▼B

- 5.5. Περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων επί θηλαστικών και συμπεράσματα (περιλαμβανομένων: του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), του επιπέδου όπου δεν παρατηρείται καμία επίδραση (NOEL) και της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI), εφόσον είναι αναγκαίο). Συνολική αξιολόγηση όλων των τοξικολογικών δεδομένων και των δεδομένων παθογένειας και μολυσματικότητας, και άλλες πληροφορίες σχετικές με τη δραστική ουσία.
6. *Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με τη δραστική ουσία*
- 6.1. Ταυτοποίηση των ζώντων και μη ζώντων (π.χ. τοξινών) υπολειμμάτων εντός ή επί φυτών ή προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία, των μεν ζώντων υπολειμμάτων με καλλιέργεια ή βιοδοκιμή, των δε μη ζώντων υπολειμμάτων με κατάλληλες τεχνικές.
- 6.2. Πιθανότητα πολλαπλασιασμού της δραστικής ουσίας εντός ή επί καλλιεργειών και τροφίμων, περιλαμβανομένης και αναφοράς για οποιαδήποτε επίπτωση στην ποιότητα των τροφίμων.
- 6.3. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες παραμένουν υπολείμματα τοξινών εντός ή επί ενός εδωδίου φυτικού προϊόντος, απαιτούνται δεδομένα όπως αναφέρονται στα σημεία 4.2.1 και 6 του μέρους Α.
- 6.4. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτουν από τα δεδομένα που υποβάλλονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 έως 6.3.
7. *Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον*
- 7.1. Διασπορά, κινητικότητα, πολλαπλασιασμός και εμμονή στον αέρα, το νερό και το έδαφος.
- 7.2. Πληροφορίες σχετικά με την τύχη στις τροφικές αλυσίδες.
- 7.3. Στις περιπτώσεις που παράγονται τοξίνες, υποβάλλονται, εφόσον χρειάζονται, τα δεδομένα όπως αναφέρονται στο μέρος Α, σημείο 7.
8. *Οικοτοξικολογικές μελέτες*
- 8.1. Πτηνά — οξεία από στόματος τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.2. Ψάρια — οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.3. Τοξικότητα — *Daphnia magna* (εφόσον χρειάζεται).
- 8.4. Επιδράσεις στην ανάπτυξη φυκών.
- 8.5. Σημαντικά παράσιτα και αρπακτικά των ειδών-στόχων: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.6. Μέλισσες: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.7. Γαιοσκώληκες: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.8. Άλλοι οργανισμοί — μη στόχοι που θεωρείται ότι κινδυνεύουν: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.9. Επέκταση της έμμεσης ρύπανσης σε παρακείμενες καλλιέργειες-μη στόχους, άγρια φυτά, έδαφος και νερό.
- 8.10. Επιδράσεις σε άλλη χλωρίδα και πανίδα.
- 8.11. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες παράγονται τοξίνες, υποβάλλονται, εφόσον είναι αναγκαίο, δεδομένα όπως αναφέρονται στα σημεία 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 και 8.3.3 του μέρους Α.

▼B

9. *Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 7 και 8.*

10. *Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ*
 - Σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας,
 - Ενδείξεις κινδύνων,
 - Φράσεις κινδύνου,
 - Φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.

11. *Φάκελος, όπως αναφέρεται στο παράρτημα III, μέρος Β, για ένα αντι-προσωπευτικό φυτοπροστατευτικό προϊόν.*

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ
ΓΙΑ ΝΑ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΕΝΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

▼M1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η πληροφόρηση πρέπει:

- 1.1. να περιλαμβάνει ένα φάκελο τεχνικού περιεχομένου που να παρέχει τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να αξιολογηθούν οι προβλεπόμενοι άμεσοι ή απώτεροι κίνδυνοι, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από τη δραστική ουσία για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον και να περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται κατωτέρω·
- 1.2. κατά περίπτωση, να συγκεντρώνεται βάσει των κατευθυντηρίων γραμμών για τις δοκιμές που αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν παράρτημα· στην περίπτωση που η διεξαγωγή των μελετών έχει ξεκινήσει πριν από τη θέσπιση των τροποποιήσεων του παρόντος παραρτήματος, η πληροφόρηση συγκεντρώνεται με βάση τις κατάλληλες διεθνώς ή εθνικώς αποδεκτές κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές ή, ελλείψει αυτών, με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές που είναι αποδεκτές από την αρμόδια αρχή·
- 1.3. να συνοδεύεται από αιτιολόγηση, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή, για την κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές στην περίπτωση που αυτή είναι ακατάλληλη ή μη περιγραφόμενη, ή είναι άλλη από εκείνες που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα·
- 1.4. να περιλαμβάνει, όταν απαιτείται από την αρμόδια αρχή, πλήρη περιγραφή των κατευθυντηρίων γραμμών που χρησιμοποιήθηκαν για τις δοκιμές, εκτός εάν αυτές αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, καθώς και πλήρη περιγραφή των πιθανών παρεκκλίσεων συνοδευόμενη από αιτιολόγηση για αυτές τις παρεκκλίσεις, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή·
- 1.5. να περιλαμβάνει πλήρη και αμερόληπτη έκθεση σχετικά με τις μελέτες που διενεργήθηκαν, καθώς και πλήρη περιγραφή αυτών των μελετών ή αιτιολόγηση που είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή στην περίπτωση που
 - δεν παρέχονται συγκεκριμένα δεδομένα και πληροφορίες λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του, ή
 - δεν είναι επιστημονικά αναγκαίο ή εφικτό να δοθούν πληροφορίες και δεδομένα·
- 1.6. κατά περίπτωση, να συγκεντρώνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ·
- 2.1. οι δοκιμές και οι αναλύσεις πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ, όταν σκοπός των δοκιμών είναι να συλλεχθούν στοιχεία για τις ιδιότητες των χημικών ουσιών ή/και να εκτιμηθεί η ασφάλεια που παρουσιάζουν για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων και για το περιβάλλον·
- 2.2. οι δοκιμές και οι αναλύσεις που απαιτούνται βάσει των διατάξεων του τμήματος 6 σημεία 6.2 μέχρι 6.7 του παρόντος παραρτήματος, πρέπει να διεξάγονται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα κέντρα ή ιδρύματα δοκιμών τα οποία πληρούν τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - να έχουν επαρκή επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό, το οποίο να διαθέτει την αναγκαία εκπαίδευση, κατάρτιση, τεχνική γνώση και εμπειρία για τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί,
 - να έχουν στη διάθεσή τους τον κατάλληλο εξοπλισμό που απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή των δοκιμών και των μετρήσεων εκείνων που ισχυρίζονται ότι μπορούν να εκτελέ-

▼ M1

- συν· να εξασφαλίσουν την κατάλληλη συντήρηση και βαθμονόμηση του εξοπλισμού όταν είναι αναγκαίο πριν τεθεί σε λειτουργία και εν συνεχεία σύμφωνα με ένα καθορισμένο πρόγραμμα,
- να έχουν στη διάθεσή τους κατάλληλους συγκριτικούς αγρούς και, εφόσον είναι αναγκαίο, θερμοκήπια, θαλάμους αναπτύξεως και αίθουσες αποθήκευσης. Το περιβάλλον των δοκιμών δεν πρέπει να καθιστά άκυρα τα αποτελέσματα ούτε να επηρεάζει δυσμενώς την απαιτούμενη ακρίβεια των μετρήσεων,
 - να γνωστοποιούν στο σχετικό προσωπικό τον τρόπο εργασίας και τα πρωτόκολλα για τις δοκιμές,
 - να κοινοποιούν, κάθε φορά που το ζητάει η αρμόδια αρχή, λεπτομερείς πληροφορίες για τη δοκιμή που πρόκειται να διεξαχθεί και στις οποίες θα αναφέρεται τουλάχιστον ο τόπος διεξαγωγής της δοκιμής και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,
 - να εξασφαλίζουν ότι η ποιότητα της διεξαγόμενης εργασίας είναι κατάλληλη ανάλογα με τον τύπο, την κλίμακα, τον όγκο και επιδιωκόμενο σκοπό της εκτελούμενης εργασίας,
 - να τηρούν με όλες τις αρχικές παρατηρήσεις, τους υπολογισμούς και τα προκύπτοντα δεδομένα, τα μητρώα βαθμονόμησης και την τελική έκθεση των δοκιμών για όλο το διάστημα που ισχύει η άδεια που έχει χορηγηθεί για το σχετικό προϊόν στην Κοινότητα.
- 2.3. τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα επισήμως αναγνωρισμένα κέντρα και ιδρύματα δοκιμών, και, εφόσον, κριθεί αναγκαίο, και τα επίσημα κέντρα και ιδρύματα ερευνών:
- υποβάλλουν στην αρμόδια εθνική αρχή όλες τις αναλυτικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί αν τηρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.2,
 - ανά πάσα στιγμή αποδέχονται τις επιθεωρήσεις τις οποίες κάθε κράτος μέλος διοργανώνει στο έδαφός τους σε τακτικά διαστήματα με σκοπό να διαπιστωθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.2·
- 2.4. κατά παρέκκλιση του σημείου 2.1, οι διατάξεις των σημείων 2.2 και 2.3 ισχύουν επίσης μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1999 για τις δοκιμές και τις αναλύσεις που διεξάγονται με σκοπό να συλλεχθούν δεδομένα για τις ιδιότητες ή/και τις επιδράσεις στις μέλισσες και σε ωφέλιμα αρθρόποδα άλλα από τις μέλισσες·
3. στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται περιλαμβάνεται και η προτεινόμενη ταξινόμηση και σήμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές οδηγίες·
4. σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να κριθεί αναγκαία η προσκόμιση ορισμένων πληροφοριών, όπως προβλέπεται στο παράρτημα II, μέρος Α, για τους μορφοποιητές. Πριν ζητηθούν αυτές οι επιπλέον πληροφορίες και πριν εξαχθούν πιθανώς νέες μελέτες, θα εξετασθούν όλες οι πληροφορίες για το μορφοποιητή, που κοινοποιήθηκαν στην αρμόδια αρχή, ιδίως όταν:
- η χρήση του μορφοποιητή έχει εγκριθεί για τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές, τα φάρμακα και τα καλλυντικά προϊόντα σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, ή
 - ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας έχει υποβληθεί για το μορφοποιητή σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

▼ B

ΜΕΡΟΣ Α

Χημικά σκευάσματα

▼ M2

1. *Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος*
- Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με τις αντίστοιχες για τις δραστικές ουσίες, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε τα σκευάσματα να ταυτοποιούνται επακριβώς και να προσδιορίζονται βάσει της περιγραφής και του είδους αυτών. Οι σχετικές πληροφορίες και τα δεδομένα ζητούνται για όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά.

▼ **M2**

- 1.1. Στοιχεία του αιτούντος
- Απαιτούνται όνομα και διεύθυνση του αιτούντος (μόνιμη διεύθυνση μέσα στην Κοινότητα), καθώς και όνομα, θέση, αριθμός τηλεφώνου και αριθμός τέλεφαξ του κατάλληλου προσώπου με το οποίο πρέπει να πραγματοποιούνται τυχόν επαφές.
- Όταν επιπλέον ο αιτών διαθέτει γραφείο, πράκτορα ή αντιπρόσωπο στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για έγκριση, πρέπει να δίδονται το όνομα και η διεύθυνση του τοπικού γραφείου, του πράκτορα ή του αντιπροσώπου, καθώς επίσης όνομα, θέση, αριθμός τηλεφώνου και αριθμός τέλεφαξ του κατάλληλου προσώπου με το οποίο πρέπει να πραγματοποιούνται τυχόν επαφές.
- 1.2. Παρασκευάστρια εταιρεία (όνομα και διεύθυνση, καθώς και διεύθυνση του εργοστασίου)
- Απαιτούνται το όνομα και η διεύθυνση της εταιρείας η οποία παράγει το σκεύασμα και κάθε δραστική ουσία που περιέχεται σ' αυτό, καθώς και του εργοστασίου παραγωγής. Πρέπει επίσης να δίδεται και κάποια διεύθυνση για την πραγματοποίηση επαφών (κατά προτίμηση κάποια κεντρική διεύθυνση με όνομα, αριθμό τηλεφώνου και αριθμό τέλεφαξ.
- Σε περίπτωση που η δραστική ουσία προέρχεται από παρασκευάστρια εταιρεία η οποία δεν έχει γνωστοποιήσει προηγουμένως τα στοιχεία που προβλέπονται ως άνω, πρέπει να κατατεθεί δήλωση όσον αφορά την καθαρότητα, καθώς και λεπτομερή πληροφόρηση σχετικά με τις ξένες προσμείξεις όπως ορίζεται ως άνω.
- 1.3. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία και κωδικός αριθμός βιομηχανικής παραγωγής του σκευάσματος
- Πρέπει να δίδονται όλες οι παλαιότερες και σημερινές εμπορικές ονομασίες, οι προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες και οι κωδικοί αριθμοί παραγωγής του σκευάσματος, καθώς και οι σημερινές ονομασίες και αριθμοί. Όταν οι εμπορικές ονομασίες και οι κωδικοί αφορούν ανάλογα αλλά διαφορετικά σκευάσματα (που έχουν περιπέσει σε αχρηστία ενδεχομένως), οι διαφορές πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς. (Η προτεινόμενη εμπορική ονομασία δεν πρέπει να δημιουργεί σύγχυση με τις εμπορικές ονομασίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία είναι ήδη καταχωρημένα.)
- 1.4. Αναλυτικά ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα σχετικά με τη σύνθεση του σκευάσματος (δραστικές και άλλες ουσίες)
- 1.4.1. Για τα σκευάσματα πρέπει να δίδονται οι ακόλουθες πληροφορίες:
- η περιεκτικότητα τους τόσο σε τεχνικώς καθαρές, όσο και σε χημικώς καθαρές δραστικές ουσίες,
 - η περιεκτικότητα τους σε άλλες ουσίες.
- Οι συγκεντρώσεις πρέπει να εκφράζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 78/631/EOK.
- 1.4.2. Για τις δραστικές ουσίες πρέπει να δίδονται οι κοινές ονομασίες ISO, ή οι προτεινόμενες κοινές ονομασίες ISO, καθώς και αριθμοί CIPAC, και, όταν υπάρχουν οι αριθμοί EOK (EINECS ή ELINCS). Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να αναφέρεται ποια άλατα, εστέρες, ανιόντα ή κατιόντα απαντούν.
- 1.4.3. Οι άλλες ουσίες θα πρέπει, όταν είναι δυνατόν, να προσδιορίζονται με τη χημική τους ονομασία η οποία δίδεται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/EOK ή, σε περίπτωση που δεν περιλαμβάνονται σ' αυτή την οδηγία, τόσο σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC όσο και σύμφωνα με την ονοματολογία CA. Πρέπει επίσης να δίδεται ο συντακτικός τους τύπος. Για κάθε συστατικό υλικό αυτών θα πρέπει να δίδονται ο αριθμός EOK (EINECS ή ELINCS) και ο αριθμός CAS, εφόσον υπάρχουν. Όταν οι άλλες ουσίες δεν περιγράφονται πλήρως με βάση τις παρεχόμενες πληροφορίες, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη λεπτομερής περιγραφή. Θα πρέπει επίσης να δίδονται οι εμπορικές ονομασίες αυτών, εφόσον υπάρχουν.

▼ **M2**

- 1.4.4. Για τις άλλες ουσίες, πρέπει να αναφέρεται η ειδική δράση αυτών:
- συγκολλητικό,
 - αντιαφρώδες,
 - αντιπηκτικό,
 - συνδετικό (binder),
 - ρυθμιστικό (buffer),
 - φορέας,
 - αποσμητικό,
 - παράγων που ευνοεί τη διασπορά,
 - χρωστικό,
 - εμετικό,
 - γαλακτωματοποιητής,
 - λίπασμα,
 - συντηρητικό,
 - παράγων οσμής,
 - άρωμα,
 - προωθητικό,
 - απωθητικό,
 - προστατευτικό,
 - διαλυτικό,
 - σταθεροποιητής,
 - παράγων συνέργειας,
 - πυκνωτικό,
 - υγραντικό,
 - άλλες δράσεις (να εξειδικεύονται).
- 1.5. Φυσική κατάσταση και μορφή του σκευάσματος (γαλακτωματοποιήσιμο συμπύκνωμα, διαβρέξιμη σκόνη, διάλυμα, κ.λπ.)
- 1.5.1. Ο τύπος και ο κωδικός του σκευάσματος πρέπει να δηλώνονται σύμφωνα με τον «κατάλογο των μορφών των σκευασμάτων φυτοφαρμάκων και το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης (τεχνική μονογραφία αριθ. 2, GIFAP, 1989)».
- Εάν κάποιο σκεύασμα δεν ορίζεται επακριβώς στην παραπάνω μονογραφία, πρέπει να δίδεται πλήρης περιγραφή της φυσικής του κατάστασης, μαζί με μια πρόταση για κατάλληλη περιγραφή του τύπου σκευάσματος, καθώς και πρόταση για ορισμό του.
- 1.6. Δράση του σκευάσματος (ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο, κ.λπ.)
- Η δράση του σκευάσματος πρέπει να διευκρινίζεται μέσα από τον πίνακα που ακολουθεί:
- ακαρεοκτόνο,
 - βακτηριοκτόνο,
 - μυκητοκτόνο,
 - ζιζανιοκτόνο,
 - εντομοκτόνο,
 - μαλακιοκτόνο,
 - νηματοδοκτόνο,
 - ρυθμιστής της ανάπτυξης φυτών,
 - απωθητικό,
 - τρωκτικοκτόνο,
 - σημείο-χημικές ουσίες (φερομόνες/semio-chemicals),
 - ασπαλοκοκτόνο (talpicide),
 - ιοκτόνο,
 - άλλη δράση (να εξειδικεύεται).
2. *Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος*
- Πρέπει να αναφέρεται ο βαθμός κατά τον οποίο τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα των οποίων ζητείται η έγκριση πληρούν τις σχετικές προδιαγραφές του FAO, οι οποίες έχουν εγκριθεί από την ομάδα εμπειρογνομόνων του FAO για τις προδιαγραφές φυτοφαρμάκων, τις προϋποθέσεις καταχώρισης και τους κανόνες

▼ **M2**

χρήσης τους. Οι αποκλίσεις από τις προδιαγραφές του FAO πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά και να αιτιολογούνται.

- 2.1. Εμφάνιση (χρώμα και οσμή)

Πρέπει να δίδεται περιγραφή τυχόν χρώματος και οσμής του συσκευάσματος καθώς και της φυσικής κατάστασης αυτού.
- 2.2. Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες
 - 2.2.1. Η Η εκρηξιμότητα των συσκευασμάτων πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 14. Όταν, με βάση τα υπάρχοντα θερμοδυναμικά δεδομένα, αποδεικνύεται ότι το σκεύασμα δεν δίδει εξώθερμες αντιδράσεις, αρκεί να δίδονται τα στοιχεία αυτά ως αιτιολογία για τον μη προσδιορισμό της εκρηξιμότητας του σκευάσματος.
 - 2.2.2. Οι οξειδωτικές ιδιότητες των στερεών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 17. Για άλλα σκευάσματα η χρησιμοποιούμενη μέθοδος πρέπει να αιτιολογείται. Οι οξειδωτικές ιδιότητες δεν χρειάζεται να προσδιορίζονται εάν μπορεί να αποδειχθεί με βάση τα θερμοδυναμικά δεδομένα ότι το σκεύασμα δεν αντιδρά εξώθερμα με καύσιμα υλικά.
- 2.3. Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις σχετικές με την αναφλεξιμότητα και την αυτοαναφλεξιμότητα

Το σημείο ανάφλεξης υγρών το οποία περιέχουν εύφλεκτους διαλύτες πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 9. Η ευφλεξιμότητα στερεών σκευασμάτων και αερίων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους EOK A 10, A 11 ή A 12, αναλόγως. Η αυτοαναφλεξιμότητα των σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους EOK A 15 ή A 16, αναλόγως, ή/και, όταν χρειάζεται, σύμφωνα με τη δοκιμή των H.E.-Bowes-Cameron-Cage (συστάσεις των Ηνωμένων Εθνών για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών, κεφάλαιο 14, αριθ. 14.3.4).
- 2.4. Οξύτητα/αλκαλικότητα και, εάν είναι αναγκαίο, τιμή pH
 - 2.4.1. Στην περίπτωση σκευασμάτων τα οποία παρουσιάζουν οξύτητα ($\text{pH} < 4$) ή αλκαλικότητα ($\text{pH} > 10$), η οξύτητα ή η αλκαλικότητά τους, καθώς επίσης και η τιμή pH που τα χαρακτηρίζει, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 31 και MT 75, αντιστοίχως.
 - 2.4.2. Όταν χρειάζεται (εάν το σκεύασμα πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως υδατικό διάλυμα), τότε το pH υδατικού διαλύματος 1 %, γαλακτώματος ή διασποράς του σκευάσματος πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 75.
- 2.5. Ιξώδες και επιφανειακή τάση
 - 2.5.1. Σε περίπτωση υγρών σκευασμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εξαιρετικά χαμηλό όγκο (ULV) το κινηματικό ιξώδες πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία I14 του ΟΟΣΑ.
 - 2.5.2. Για μη νευτόνια υγρά, το ιξώδες πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται μαζί με τις συνθήκες της δοκιμής.
 - 2.5.3. Σε περίπτωση υγρών σκευασμάτων, η επιφανειακή τάση πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 5.
- 2.6. Σχετική πυκνότητα και φαινομενική πυκνότητα
 - 2.6.1. Η σχετική πυκνότητα των υγρών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 3.
 - 2.6.2. Η φαινομενική πυκνότητα σκευασμάτων σε μορφή σκόνης ή κόκκων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 33, MT 159 και MT 169 αναλόγως.
- 2.7. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση — σταθερότητα και διάρκεια διατήρησης. Επίδραση του φωτός, της

▼ M2

θερμοκρασίας και της υγρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

- 2.7.1. Η σταθερότητα του σκευάσματος μετά την αποθήκευση 14 ημερών σε θερμοκρασία 54° C πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 46.

Σε περίπτωση που το σκεύασμα είναι ευαίσθητο στη θερμότητα, ο προσδιορισμός ενδέχεται να χρειαστεί να γίνει για διαφορετικά χρονικά διαστήματα αποθήκευσης ή/και διαφορετικές θερμοκρασίες (π.χ. 8 εβδομάδες σε 40° C ή 12 εβδομάδες σε 35° C ή 18 εβδομάδες σε 30° C).

Εάν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας μετά τη δοκιμή θερμικής σταθερότητας βρίσκεται μειωμένη κατά περισσότερο από 5 % σε σχέση με την αρχική περιεκτικότητα, αναφέρεται η ελάχιστη περιεκτικότητα και δίδονται πληροφορίες για τα προϊόντα της αποικοδόμησης.

- 2.7.2. Επιπλέον, σε περίπτωση υγρών σκευασμάτων, η επίδραση των χαμηλών θερμοκρασιών στη σταθερότητα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 και MT 54 αναλόγως.
- 2.7.3. Η διάρκεια ζωής του σκευάσματος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πρέπει να αναφέρεται. Όταν η διάρκεια ζωής είναι μικρότερη από δύο έτη, τότε δίδεται η διάρκεια ζωής εκφρασμένη σε μήνες μαζί με τα κατάλληλα θερμοκρασιακά δεδομένα. Στη μονογραφία αριθ. 17 του GIFAP παρέχεται χρήσιμη πληροφόρηση.

- 2.8. Τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος πρέπει να προσδιορίζονται έτσι ώστε να είναι δυνατό να ληφθεί απόφαση για την έγκρισή του.

- 2.8.1. Διαβρεξιμότητα

Η διαβρεξιμότητα στερεών σκευασμάτων που βρίσκονται σε μορφή σκόνης και που διαλύονται για να χρησιμοποιηθούν (ήτοι, διαβρέξιμη σκόνη, υδατοδιαλυτή σκόνη, υδατοδιαλυτοί κοκκώδη και κοκκώδη που διασπείρονται στο νερό) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 53.3.

- 2.8.2. Εμμονή αφρού

Το φαινόμενο της εμμονής αφρού από σκευάσματα που προορίζονται να διαλυθούν με νερό πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 47.

- 2.8.3. Αιωρηματικότητα και σταθερότητα του αιωρήματος

— Η αιωρηματικότητα των αναμειξεων με το νερό προϊόντων (π.χ. διαβρέξιμη σκόνη, κοκκώδη ικανά να διασπείρονται στο νερό, αιωρήσιμα συμπυκνώματα) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC (MT 15, MT 161 ή MT 168), αναλόγως.

— Ο αυθορμητισμός ή η ικανότητα διασποράς προϊόντων τα οποία είναι αναμείξιμα με το νερό (ήτοι, αιωρήσιμα συμπυκνώματα και κοκκώδη ικανά να διασπείρονται στο νερό) πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC (MT 160 ή 174), αναλόγως.

- 2.8.4. Σταθερότητα της αραίωσης

Η σταθερότητα της αραίωσης των υδατοδιαλυτών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 41.

- 2.8.5. Υγρή και ξηρή μέθοδος κοσκινίσματος

Για να εξασφαλισθεί ότι η κατά μέγεθος κατανομή των σωματιδίων σκόνης για επίπαση είναι τέτοια ώστε η σκόνη να μπορεί να χρησιμοποιείται ευχερώς, πρέπει να πραγματοποιείται δοκιμασία με ξηρό κόσκινο σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 59.1.

Στην περίπτωση αναμειξιμων με το νερό προϊόντων, πρέπει επίσης να πραγματοποιείται δοκιμή με την υγρή μέθοδο κοσκινίσματος σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 59.3 ή MT 167, αναλόγως.

▼ M2

- 2.8.6. Κατανομή σωματιδίων κατά μέγεθος (σκόνες επίπασης, διαβρέξιμες σκόνες και κοκκώδη), περιεκτικότητα σε σκόνη/λεπτούς κόκκους(κόκκοι), τριβή και θρυπτικότητα(κόκκοι)
- 2.8.6.1. Η κατά μέγεθος κατανομή σωματιδίων για προϊόντα σε μορφή σκόνης πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο 110 του ΟΟΣΑ.
- Το ονομαστικό εύρος μεγέθους των κόκκων οι οποίοι προορίζονται για επευθείας εφαρμογή πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με την μέθοδο CIPAC MT 58.3 και των κόκκων που διασπείρονται στο νερό σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2. Η περιεκτικότητα των κοκκωδών σκευασμάτων σε σκόνη πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 171.
- Ανάλογα με την περίπτωση, για την προφύλαξη των χειριστών, το μέγεθος σωματιδίων σκόνης πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο 110 του ΟΟΣΑ.
- 2.8.6.3. Τα χαρακτηριστικά που αφορούν τη θρυπτικότητα και τη διατριβή φθορά των κόκκων πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται από τη στιγμή που θα υπάρξουν μέθοδοι διεθνώς αποδεκτές. Εάν υπάρχουν ήδη διαθέσιμα δεδομένα, πρέπει να αναφέρονται μαζί με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο.
- 2.8.7. Γαλακτοποιητική ικανότητα, αναγαλακτωματοποιητική ικανότητα σταθερότητα του γαλακτώματος
- 2.8.7.1. Η ικανότητα των σκευασμάτων να σχηματίζουν γαλακτώματα ή σταθερότητα των γαλακτωμάτων και η ικανότητα προς αναγαλακτωματοποίηση πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 36 ή MT 173, αναλόγως.
- 2.8.7.2. Η σταθερότητα αραιών γαλακτωμάτων και σκευασμάτων που είναι γαλακτώματα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 20 ή MT 173.
- 2.8.8. Ικανότητα ροής, εκροής (έκπλυσης) και επίπασης
- 2.8.8.1. Η ικανότητα ροής των κοκκωδών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 172.
- 2.8.8.2. Η ικανότητα εκροής (μαζί με τα κατάλοιπα της έκπλυσης) των εναιωρημάτων (ήτοι, εν αιωρήσει συμπυκνωμάτων και γαλακτωμάτων) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 148.
- 2.8.8.3. Η ικανότητα επίπασης μιας σκόνης επίπασης μετά από εσπευσμένη αποθήκευση (βλέπε 2.7.1) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 34 ή και με άλλη κατάλληλη μέθοδο.
- 2.9. Φυσική και χημική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων μετά των οποίων ζητείται να εγκριθεί η χρήση του
- 2.9.1. Η συμβατότητα των φυσικών ιδιοτήτων των μειγμάτων πρέπει να αναφέρεται με βάση τις μεθόδους που εφαρμόζονται σε κάθε εργοστάσιο. Μια δοκιμή στην πράξη μπορεί να αποτελέσει αποδεκτή εναλλακτική λύση.
- 2.9.2. Πρέπει επίσης να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η συμβατότητα των χημικών ιδιοτήτων των μειγμάτων, εκτός εάν αποδειχθεί ότι οι ιδιότητες καθενός των σκευασμάτων είναι τέτοιες ώστε να μην είναι δυνατή η μεταξύ τους, αντίδραση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, αρκεί να δίδονται οι σχετικές πληροφορίες ως αιτιολογία για τη μη εκτίμηση του συμβατού των χημικών ιδιοτήτων των σκευασμάτων.
- 2.10. Προσκολλητικότητα και κατανομή πάνω στους σπόρους
- Στην περίπτωση σκευασμάτων που προορίζονται για απολύμανση σπόρων, πρέπει να μελετάται και να αναφέρεται η κατανομή και η προσκολλητικότητα τους στους σπόρους: όσον αφορά τον τρόπο κατανομής, πρέπει να εφαρμόζεται η μέθοδος CIPAC MT 175.

▼ **M2**

- 2.11. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που εμπεριέχονται στα σημεία 2.1. έως 2.10
3. *Πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων*
- 3.1. Πεδία χρήσεως, ήτοι, αγρός, καλλιέργειες υπό κάλυψη, αποθήκευση φυτικών προϊόντων, κήποι σπιτιών
- Τα πεδία εφαρμογής όπου χρησιμοποιούνται ήδη, ή προτείνεται να χρησιμοποιηθούν, σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία πρέπει να εξειδικεύονται μέσα από τον πίνακα που ακολουθεί:
- πεδία χρήσεως, ήτοι γεωργία, φυτοκομία, δασοπονία και αμπελουργία,
 - καλλιέργειες υπό κάλυψη,
 - χώροι πρασίνου,
 - καταπολέμηση ζιζανίων σε μη καλλιεργούμενες εκτάσεις,
 - κήποι σπιτιών,
 - φυτά εσωτερικού χώρου,
 - αποθήκευση φυτικών προϊόντων,
 - άλλα πεδία χρήσεως (να εξειδικεύονται).
- 3.2. Επίδραση σε επιβλαβείς οργανισμούς, π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λπ. διασυστηματικό ή όχι στα φυτά
- Πρέπει να προσδιορίζεται η φύση των επιδράσεων σε επιβλαβείς οργανισμούς:
- δράση δι' επαφής,
 - δράση μέσω του στομάχου,
 - δράση δι' εισπνοής,
 - μυκητοτοξική δράση,
 - μυκητοστατική δράση,
 - αποξηραντικό,
 - ανασταλτικό της αναπαραγωγής,
 - άλλα (να προσδιοριστούν).
- Πρέπει να εξειδικεύεται κατά πόσο η δραστική ουσία μετατοπίζεται ή όχι μέσα στα φυτά.
- 3.3. Λεπτομέρειες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών ή/και φυτών ή φυτικών προϊόντων που προστατεύονται
- Πρέπει να δίδονται λεπτομέρειες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση.
- Πρέπει να περιγράφονται, ανάλογα με την περίπτωση, τα αποτελέσματα που σημειώνονται π.χ. αναστολή της βλάστησης, καθυστέρηση της ωρίμανσης, μείωση του μήκους των βλαστών, αυξημένη γονιμοποίηση, κ.λπ.
- 3.4. Δοσολογία εφαρμογής
- Για κάθε περίοδο εφαρμογής και για κάθε χρήσή, πρέπει να αναφέρεται η χρησιμοποιούμενη δόση προϊόντος ανά μονάδα επιφάνειας ή όγκου (ha, m², m³) σε g/kg τόσο του σκευάσματος όσο και της δραστικής ουσίας.
- Η δοσολογία εφαρμογής εκφράζεται συνήθως σε g/ha ή kg/ha· για καλλιέργειες υπό κάλυψη και κήπους σπιτιών μπορεί να εκφράζεται σε g/100 m² ή Kg/100 m² ή σε g m³ ή kg/m³, αναλόγως δε και σε g/th ή kg/tn.
- 3.5. Συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο υλικό (π.χ. στο ψεκαστικό υγρό, τα δολώματα ή τους σπόρους)
- Η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία δίδεται εκφρασμένη, ανάλογα με την περίπτωση, σε g/lt, g/kg, mg/kg ή g/tn.
- 3.6. Μέθοδος εφαρμογής
- Η προτεινόμενη μέθοδος εφαρμογής πρέπει να περιγράφεται πλήρως, να αναφέρεται ο τύπος του τυχόν χρησιμοποιούμενου

▼ M2

εξοπλισμού, καθώς και ο τύπος του διαλυτικού που χρησιμοποιείται ανά μονάδα επιφάνειας ή όγκου.

- 3.7. Αριθμός και χρονική κατανομή των εφαρμογών και διάρκεια της προστασίας

Πρέπει να αναφέρονται ο μέγιστος αριθμός εφαρμογών του προϊόντος και η χρονική κατανομή αυτών. Ανάλογα με την περίπτωση πρέπει να σημειώνεται τα στάδια ανάπτυξης των προστατευόμενων καλλιεργειών ή φυτών, καθώς επίσης και των επιβλαβών οργανισμών. Όταν είναι δυνατόν, πρέπει να σημειώνονται τα μεσοδιαστήματα μεταξύ των εφαρμογών εκφρασμένα σε ημέρες.

Πρέπει ακόμη να σημειώνεται η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται τόσο με κάθε εφαρμογή του προϊόντος όσο και με το μέγιστο αριθμό εφαρμογών αυτού.

- 3.8. Περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την αποτροπή φυτοτοξικών επιδράσεων στις μετέπειτα καλλιέργειες

Ανάλογα με την περίπτωση, και με βάση τα δεδομένα που δίδονται στο σημείο 6.6, πρέπει να αναφέρονται οι ελάχιστες αναγκαίες περιόδους αναμονής μεταξύ τελευταίας εφαρμογής του προϊόντος και επόμενης σποράς ή φύτευσης, ώστε να αποτραπούν τυχόν φυτοτοξικές επιδράσεις στις επόμενες καλλιέργειες.

Πρέπει επίσης να αναφέρονται τυχόν περιορισμοί ως προς την επιλογή των καλλιεργειών που θα ακολουθήσουν

- 3.9. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως

Πρέπει να τυπώνονται σε ετικέτες και φυλλάδια οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως του σκευάσματος.

4. *Άλλες πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν*

- 4.1. Συσκευασία (τύπος, υλικά, διαστάσεις, κ.λπ.), συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας

- 4.1.1. Η συσκευασία πρέπει να περιγράφεται πλήρως και να αναφέρονται τα υλικά που χρησιμοποιούνται, ο τόπος κατασκευής (π.χ. εξώθηση, συγκόλληση, κ.λπ.), διαστάσεις και χωρητικότητα, μέγεθος ανοίγματος, τύπος κλεισίματος και σφραγίδες. Η συσκευασία πρέπει να σχεδιάζεται σύμφωνα με τα ειδικά κριτήρια και τις κατευθυντήριες οδηγίες του FAO σχετικά με τη συσκευασία φυτοφαρμάκων.

- 4.1.2. Η καταλληλότητα της συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των σημείων κλεισίματος, με κριτήρια την αντοχή, τη στεγανότητα και την ανθεκτικότητα στις καταπονήσεις από συνήθεις μεταφορές και χειρισμούς, πρέπει να αξιολογείται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 και 3558 ή σύμφωνα με κατάλληλες μεθόδους ADR για περιέκτες μεσαίου μεγέθους και, σε περίπτωση που λόγω του σκευάσματος απαιτούνται σημεία κλεισίματος τα οποία να μην μπορούν να παραβιάζονται από παιδιά, σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 8317.

- 4.1.3. Η ανθεκτικότητα του υλικού συσκευασίας αναλόγως του περιεχομένου του πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τη μονογραφία GIFAP αριθ. 17.

- 4.2. Διαδικασίες για τον καθαρισμό των μέσων εφαρμογής

Οι διαδικασίες καθαρισμού τόσο των μέσων εφαρμογής του προϊόντος όσο και των προστατευτικών καλυμμάτων πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς. Η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών αυτών πρέπει να εξετάζεται πλήρως και να αναφέρεται.

- 4.3. Χρόνος επανεισόδου αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να βασίζονται και να απορρέουν από τα δεδομένα που αφορούν τις δραστικές ουσίες και τα δεδομένα που αναφέρονται στα τμήματα 7 και 8.

▼ M2

- 4.3.1. Πρέπει να αναφέρονται τυχόν μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή, χρόνος επανεισόδου ή προσωρινής απομάκρυνσης αναγκαίοι για να περιορισθεί στο ελάχιστο η παρουσία καταλοίπων στο προϊόν της συγκομιδής, στα φυτά και φυτικά προϊόντα ή στις εκτάσεις και τους χώρους όπου χρησιμοποιείται το φυτοπροστατευτικό προϊόν, με σκοπό την παρουσία του ανθρώπου και των ζώων, ήτοι:
- μεσοδιαστήματα (αριθμός ημερών) για κάθε καλλιέργεια που αναφέρεται,
 - χρόνος επανεισόδου (αριθμός ημερών) του ζωικού κεφαλαίου σε εκτάσεις που πρόκειται να βοσκηθούν,
 - χρόνος επανεισόδου (αριθμός ωρών ή ημερών) των ανθρώπων, σε καλλιέργειες, κτίρια ή χώρους όπου έχουν χρησιμοποιηθεί οι εν λόγω ουσίες,
 - χρόνος προσωρινής απομάκρυνσης (αριθμός ημερών) ζωοτροφών,
 - χρόνος αναμονής (αριθμός ημερών), μεταξύ της χρησιμοποίησης των εν λόγω ουσιών και της δυνατότητας ακίνδυνων χειρισμών με αντικείμενο τα σχετικά προϊόντα,
 - χρόνος αναμονής (αριθμός ημερών), μεταξύ της τελευταίας χρησιμοποίησης της εν λόγω ουσίας και της δυνατότητας σποράς ή φύτευσης των επόμενων καλλιεργειών.
- 4.3.2. Όταν χρειάζεται, πρέπει να παρέχεται βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών πληροφόρηση σχετικά με όλους τους ειδικούς γεωργικούς, φυτοϋγειονομικούς ή περιβαλλοντικούς όρους υπό τους οποίους το σκεύασμα πρέπει ή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- 4.4. Προτεινόμενες μέθοδοι και προφυλάξεις κατά το χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά, καθώς και σε περίπτωση πυρκαγιάς
- Πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς οι προτεινόμενες μέθοδοι και προφυλάξεις όσον αφορά τις διαδικασίες χειρισμού (λεπτομερώς) και την αποθήκευση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων τόσο στις αποθήκες του εμπορίου όσο και του χρήστη, κατά τη μεταφορά και σε περίπτωση πυρκαγιάς. Πρέπει να γνωστοποιείται, όταν υπάρχει, πληροφόρηση σχετικά με τα προϊόντα καύσης. Πρέπει ακόμη να διευκρινίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι, καθώς και οι μέθοδοι και διαδικασίες προς ελαχιστοποίηση αυτών. Να αναφέρονται ακόμη οι διαδικασίες για την πρόληψη ή περιορισμό στο ελάχιστο του σχηματισμού αποβλήτων και καταλοίπων.
- Ανάλογα με την περίπτωση, να γίνεται αξιολόγηση σύμφωνα με τη μέθοδο ISO — TR 9122.
- Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να ενδείκνυνται η φύση και τα χαρακτηριστικά του προστατευτικού ιματισμού και μέσω των εφαρμογής. Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να επαρκούν για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητάς τους υπό πραγματικές συνθήκες χρήσης (π.χ. σε αγρούς ή σε θερμοκήπια).
- 4.5. Έκτακτα μέτρα ασφαλείας σε περίπτωση ατυχήματος
- Να αναφέρονται λεπτομερώς τα έκτακτα μέτρα που προβλέπονται να ληφθούν σε περίπτωση ατυχήματος κατά τη μεταφορά, αποθήκευση ή χρησιμοποίηση· τα μέτρα αυτά πρέπει να καλύπτουν:
- ανάσχεση των διαρροών,
 - αποκάθαρση εκτάσεων, οχημάτων και κτιρίων,
 - προστασία του φθαρμένου υλικού συσκευασίας, απορροφητικού και άλλου υλικού,
 - προστασία του προσωπικού εκτάκτων αναγκών και των παρατυχόντων,
 - μέτρα πρώτων βοηθειών σε περίπτωση ατυχημάτων.
- 4.6. Καταστροφή ή αποκάθαρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του
- Οι διαδικασίες καταστροφής και αποκάθαρσης πρέπει να αναπτύσσονται τόσο σε επίπεδο χρήστη για μικρές ποσότητες υλικού όσο και σε επίπεδο αποθηκών για μεγάλες ποσότητες. Οι μέθοδοι αυτές πρέπει να συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις σε ό,τι αφορά την εναπόθεση αποβλήτων και τοξικών αποβλήτων. Τα σχετικά μέσα για την εναπόθεση των αποβλήτων

▼ **M2**

δεν πρέπει να επιβαρύνουν το περιβάλλον· πρέπει δε να είναι τα πλέον αποδοτικά από πλευράς κόστους-αποτελέσματος καθώς και τα πρακτικώς προσηγορότερα.

4.6.1. Δυνατότητα εξουδετέρωσης

Να περιγράφονται διαδικασίες εξουδετέρωσης, όταν αυτό είναι εφικτό (π.χ. αντίδραση με αλκάλια για το σχηματισμό ενώσεων λιγότερο τοξικών), οι οποίες εφαρμόζονται σε περιπτώσεις διαρροών. Τα προϊόντα που παράγονται μετά από την εξουδετέρωση θα πρέπει να αξιολογούνται, πρακτικά ή θεωρητικά, και να αναφέρονται.

4.6.2. Ελεγχόμενη αποτέφρωση

Πολλές φορές, ο προτιμώτερος ή και μοναδικός τρόπος για την ασφαλή απαλλαγή (disposal) δραστικών ουσιών, καθώς και των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που τις περιέχουν, μολυσμένων υλικών και μολυσμένου υλικού συσκευασίας είναι η ελεγχόμενη αποτέφρωση σε εγκεκριμένο κλίβανο.

Όταν η περιεκτικότητα σε αλογόνα της δραστικής ουσίας του σκευάσματος είναι μεγαλύτερη από 60 %, πρέπει να δίδονται πληροφορίες σχετικά με τη συμπεριφορά των δραστικών ουσιών υπό ελεγχόμενες συνθήκες πυρόλυσης (περιλαμβάνοντας, ανάλογα με την περίπτωση, παροχή οξυγόνου και καθορισμένο χρόνο παραμονής) στους 800° C, καθώς και να αναφέρεται η περιεκτικότητα των προϊόντων της πυρόλυσης σε πολυαλογονωμένες διβενζο-π-διοξίνες και φουράνια.

Ο αιτών πρέπει να δίνει λεπτομερείς οδηγίες για την ασφαλή απαλλαγή (disposal) όσον αφορά το προϊόν.

4.6.3. Άλλες μέθοδοι

Πρέπει να γίνεται πλήρης περιγραφή άλλων μεθόδων — εφόσον προτείνονται — απόρριψης φυτοπροστατευτικών προϊόντων, μολυσμένων υλικών και υλικού συσκευασίας. Πρέπει επίσης να δίδονται στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των μεθόδων αυτών.

▼ **B**

5. Μέθοδοι ανάλυσης

5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων, περιλαμβανομένων της απόδοσης (ποσοστού ανάκτησης) και των ορίων ανίχνευσης εντός και, όπου απαιτείται, επί, στις ακόλουθες περιπτώσεις, εφόσον οι μέθοδοι αυτές δεν καλύπτονται από το παράρτημα II μέρος Α σημείο 4.2.

5.2.1. Φυτά, φυτικά προϊόντα, τρόφιμα, ζωοτροφές, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

5.2.2. Έδαφος.

5.2.3. Νερό (περιλαμβανομένου του ποσίμου).

5.2.4. Αέρα.

5.2.5. Υγρά και ιστούς ανθρώπων και ζώων.

▼ **M1**

6. Δεδομένα αποτελεσματικότητας

Γενικά

Τα δεδομένα που υποβάλλονται πρέπει να είναι επαρκή έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ιδιαίτερα, πρέπει να είναι δυνατό να αξιολογηθεί το είδος και η έκταση των οφελών από τη χρήση του σκευάσματος, και εφόσον υπάρχουν, σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και όρια ζημιών, και να καθοριστούν οι συνθήκες χρήσης του.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται εξαρτάται κυρίως από παράγοντες όπως κατά πόσο είναι γνωστές οι ιδιότητες της ή των δραστικών ουσιών που περιέχει το προϊόν, και το φάσμα των συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων

▼ **M1**

των διακυμάνσεων της υγείας των φυτών, των κλιματικών διαφορών, του φάσματος των γεωργικών πρακτικών, της ομοιομορφίας των καλλιεργειών, του τρόπου εφαρμογής του σκευάσματος, του τύπου του επιβλαβούς οργανισμού και του τύπου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατό να επιβεβαιωθεί ότι οι τύποι χρήσεως ισχύουν για τις περιφέρειες και το φάσμα των συνθηκών που είναι πιθανό να επικρατούν στις περιοχές όπου συνιστάται η χρήση του σκευάσματος. Όταν ο αιτών ισχυρίζεται ότι δεν χρειάζεται να διεξαχθούν δοκιμές σε μία ή περισσότερες από τις περιφέρειες στις οποίες προτείνεται η χρήση του σκευάσματος επειδή οι συνθήκες είναι συγκρίσιμες με εκείνες που επικρατούν σε άλλες περιφέρειες στις οποίες έχουν διεξαχθεί δοκιμές, ο αιτών τεκμηριώνει με αποδεικτικά στοιχεία τον ισχυρισμό του το σχετικό με τις συγκρίσιμες συνθήκες.

Για να εκτιμηθούν οι τυχόν εποχιακές διαφορές, πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να μπορεί να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε κάθε διαφορετική από γεωπονικής και κλιματικής πλευράς περιφέρεια για κάθε συνδυασμό συγκεκριμένου καλλιεργούμενου φυτού (ή γεωργικού προϊόντος)/ επιβλαβούς οργανισμού. Κατά κανόνα, πρέπει να αναφέρονται οι δοκιμές αποτελεσματικότητας ή φυτοτοξικότητας, στις σχετικές περιπτώσεις, από δύο τουλάχιστον καλλιεργητικές περιόδους.

Εάν σύμφωνα με τη γνώμη του αιτούντα, οι δοκιμές της πρώτης καλλιεργητικής περιόδου αποδείξουν βάσιμους τους ισχυρισμούς που διατύπωσε με βάση την παρέκταση των αποτελεσμάτων από άλλες καλλιέργειες, γεωργικά προϊόντα, καταστάσεις ή δοκιμές με συναφή σκευάσματα, τότε υποβάλλεται αιτιολόγηση, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή, για τη μη διεξαγωγή δοκιμών κατά τη δεύτερη καλλιεργητική περίοδο. Αντίθετα, όταν λόγω των κλιματικών συνθηκών ή της υγείας των φυτών ή για άλλους λόγους, τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν για μια καλλιεργητική περίοδο είναι ανεπαρκή για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του σκευάσματος, τότε πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές για μία ή περισσότερες καλλιεργητικές περιόδους.

6.1. Προκαταρκτικές δοκιμές

Εάν το ζητήσει η αρμόδια αρχή, πρέπει να υποβάλλονται συνοπτικές εκθέσεις για τις προκαταρκτικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών σε θερμοκήπια και των μελετών στο ύπαιθρο, που πραγματοποιούνται με σκοπό να αξιολογηθούν τα ευρήματα που αφορούν τη βιολογική δραστηριότητα και τη δοσολογική κλίμακα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της ή των δραστικών ουσιών του. Οι εκθέσεις αυτές θα παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες στην αρμόδια αρχή όταν αυτή πρόκειται να αξιολογήσει το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Στην περίπτωση που δεν παρέχονται αυτές οι πληροφορίες, θα πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή.

6.2. Δοκιμές αποτελεσματικότητας

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί το επίπεδο, η διάρκεια και η σταθερότητα της καταπολέμησης, της προστασίας ή άλλης επιδιωκόμενης δράσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ενδεχομένως σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς εφόσον υπάρχουν.

Συνθήκες των δοκιμών

Κατά κανόνα, μια δοκιμή αποτελείται από τρία στοιχεία: το ελεγχόμενο προϊόν, το προϊόν αναφοράς και τους μάρτυρες χωρίς αγωγή.

Η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να ερευνάζεται σε σχέση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς εφόσον υπάρχουν. Κατάλληλο προϊόν αναφοράς θεωρείται ένα εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο έχει αποδειχθεί επαρκώς αποτελεσματικό στη πράξη στις ειδικές γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες

▼ M1

(συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί. Γενικά, ο τύπος συνθέσεως, οι επιδράσεις στους επιβλαβείς οργανισμούς, το φάσμα των συνθηκών εργασίας και η μέθοδος εφαρμογής πρέπει να είναι συναφείς με εκείνους του ελεγχόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να διενεργούνται σε συνθήκες στις οποίες ο επιβλαβής οργανισμός στόχος έχει αποδειχθεί ότι έχει ή είναι γνωστό ότι έχει δυσμενείς επιπτώσεις (απόδοση, ποιότητα, λειτουργικό κέρδος) σε μια μη προστατευόμενη καλλιέργεια ή περιοχή ή φυτά ή φυτικά προϊόντα που δεν έχουν υποστεί αγωγή ή η παρουσία του επιβλαβούς οργανισμού είναι επαρκής από ποσοτική πλευρά για την αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό να συγκεντρωθούν δεδομένα για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών πρέπει να δείχνουν το επίπεδο της καταπολέμησης στα είδη των σχετικών επιβλαβών οργανισμών ή στα αντιπροσωπευτικά είδη των ομάδων τα οποία αφορούν οι ισχυρισμοί. Οι δοκιμές πρέπει επίσης να καλύπτουν τα διάφορα στάδια ανάπτυξης ή ζωής των επιβλαβών ειδών, και στις σχετικές περιπτώσεις τα διάφορα στελέχη ή φυλές τα οποία ενδέχεται να παρουσιάζουν διαφορετικό βαθμό ευαισθησίας.

Κατά τον ίδιο τρόπο, οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό να συγκεντρωθούν στοιχεία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αυξητικοί παράγοντες των φυτών πρέπει να δείχνουν το επίπεδο των αποτελεσμάτων στα είδη στα οποία θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν, και να περιλαμβάνουν διερεύνηση των διαφορών της απόκρισης ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος του φάσματος των καλλιεργούμενων ποικιλιών στις οποίες προτείνεται η χρήση του.

Για να διασαφηνιστεί η απόκριση της δόσης, ορισμένες δοκιμές πρέπει να περιλαμβάνουν χαμηλότερη δοσολογία από τη συνιστώμενη ώστε να είναι δυνατό να εκτιμηθεί αν η συνιστώμενη δόση είναι η ελάχιστη απαιτούμενη για το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.

Η διάρκεια της επενέργειας του προϊόντος πρέπει να διερευνάται καταλλήλως σε σχέση με το βαθμό καταπολέμησης του οργανισμού στόχου ή της επίδρασης στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν. Όταν συνιστώνται περισσότερες από μία εφαρμογές, πρέπει να αναφέρονται δοκιμές σχετικά με τη διάρκεια της επενέργειας μιας εφαρμογής, τον απαιτούμενο αριθμό εφαρμογών και τα χρονικά διαστήματα που προτείνονται μεταξύ αυτών των εφαρμογών.

Πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα επιβεβαιώνουν ότι οι συνιστώμενες δοσολογίες, η χρονική περίοδος και η μέθοδος της εφαρμογής συνεπάγονται επαρκή καταπολέμηση, προστασία ή έχουν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα σε όλο το φάσμα των συνθηκών που μπορεί να επικρατούν σε συνθήκες πράξης.

Εάν δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι οι επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν επηρεάζονται σημαντικά από περιβαλλοντικούς παράγοντες, όπως θερμοκρασία και βροχή, τότε θα πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές σχετικά με τις επιπτώσεις αυτών των παραγόντων στην επίδοση του προϊόντος, ιδίως όταν είναι γνωστό ότι επηρεάζεται η επίδοση άλλων συναφών από χημικής πλευράς προϊόντων.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή ενισχυτικά, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του μείγματος.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Δοκιμές πρέπει να έχουν σχεδιαστεί προκειμένου να διερευνώνται ειδικά προβλήματα, να ελαχιστοποιούνται οι επιδράσεις από τις ενδεχόμενες διαφορές των περιοχών μιας περιφέρειας και να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που επιδέχονται αυτή την ανάλυση. Ο σχεδιασμός, η ανάλυση και η αναφορά των δοκιμών πρέπει να διεξάγονται

▼ M1

σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές 152 και 181 του οργανισμού για την προστασία των φυτών στην Ευρώπη και τη Μεσόγειο (EPPO). Η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές του EPPO, όταν υπάρχουν, ή εφόσον το ζητήσει ένα κράτος μέλος και όταν οι δοκιμές διενεργούνται στο έδαφος αυτού του κράτους μέλους, με βάση κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις της αντίστοιχης κατευθυντήριας γραμμής του EPPO.

Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση αυτή· εφόσον είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

6.3. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας

Πρέπει να υποβάλλονται εργαστηριακά δεδομένα και, εφόσον υπάρχουν, δεδομένα από μελέτες στο ύπαιθρο που αφορούν την εμφάνιση και την ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή διασταυρωμένης ανθεκτικότητας πληθυσμών επιβλαβών οργανισμών στις δραστικές ουσίες, ή σε συναφείς δραστικές ουσίες. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να υποβάλλονται, εφόσον είναι διαθέσιμες, ακόμη και αν δεν έχουν άμεση σχέση με τις χρήσεις για τις οποίες αιτείται η χορήγηση ή η ανανέωση έγκρισης (για διαφορετικά είδη επιβλαβών οργανισμών ή διαφορετικές καλλιέργειες) δεδομένου ότι μπορούν να παράσχουν ενδείξεις για την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας στον πληθυσμό στόχο.

Όταν υπάρχουν ενδείξεις ή πληροφορίες που αποκαλύπτουν ότι έπειτα από την εμπορική χρήση μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα, τότε θα πρέπει να συγκεντρωθούν και να υποβληθούν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των πληθυσμών του επιβλαβούς οργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να υποβάλλεται μια στρατηγική διαχείρισης που θα έχει ως στόχο να ελαχιστοποιήσει τις δυνατότητες ανάπτυξης ανθεκτικότητας ή διασταυρωμένης ανθεκτικότητας στα είδη-στόχους.

6.4. Επιδράσεις στην ποσοτική ή/και στην ποιοτική απόδοση των φυτών των ή φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν

6.4.1. Επιδράσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής ή άλλων ποιοτικών χαρακτηριστικών των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει γίνει χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής σε καλλιέργειες εδάδιμων φυτών πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται όταν:

- υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης χρώματος ή οσμής λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των χρήσεών του, ή όταν
- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα παρεμφερές δραστικό συστατικό έχουν δείξει ότι υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης χρώματος ή οσμής.

Οι επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί αυτά τα προϊόντα πρέπει να ερευνώνται και να αναφέρονται στην περίπτωση που:

- η φύση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή η χρήση του μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά (για παράδειγμα στην περίπτωση που χρησιμοποιήθηκαν αυξητικοί παράγοντες των φυτών πριν από τη συγκομιδή), ή όταν

▼M1

— άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα ομοειδές δραστικό συστατικό έχουν αποδειχθεί ότι έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται αρχικά στις βασικές καλλιέργειες στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, σε δοσολογία εφαρμογής διπλάσια της κανονικής και χρησιμοποιώντας, ενδεχομένως, τις βασικές μεθόδους μεταποίησης. Όταν ολοκληρωθούν οι παρατηρήσεις των αποτελεσμάτων είναι αναγκαίο να διεξαχθούν δοκιμές με την κανονική δοσολογία εφαρμογής.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν σε άλλες καλλιέργειες εξαρτάται από το βαθμό ομοιότητάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι' αυτές τις βασικές καλλιέργειες και από το κατά πόσο είναι συναφής ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και οι μέθοδοι μεταποίησης των συγκομιδών. Κρίνεται γενικά επιθυμητό να διενεργούνται οι δοκιμές με το βασικό τύπο συνθέσεως που έχει υποβληθεί για έγκριση.

6.4.2. Επιδράσεις στις μεταποιητικές διαδικασίες

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η πιθανή εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στις μεταποιητικές διαδικασίες ή στην ποιότητα των προϊόντων τους.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Όταν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα, στα οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν προορίζονται για βιομηχανική επεξεργασία όπως στην οινοποίηση, ζυθοποιία ή αρτοποιία και όταν υπάρχουν σημαντικά κατάλοιπα στη συγκομιδή, πρέπει να ερευνώνται και να αναφέρεται η πιθανότητα εμφάνισης δυσμενών επιδράσεων στην περίπτωση που:

- υπάρχουν ενδείξεις ότι η χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μπορεί να έχει επίδραση στις σχετικές μεταποιητικές διαδικασίες (για παράδειγμα όταν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες των φυτών ή μυκητοκτόνα πριν από τη συγκομιδή), ή όταν
- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα ομοειδές δραστικό συστατικό έχουν αποδειχθεί ότι έχουν δυσμενή επίδραση σ' αυτές τις μεταποιητικές διαδικασίες για έγκριση.

6.4.3. Επιδράσεις στην απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και η πιθανή μείωση της απόδοσης ή οι πιθανές απώλειες κατά την αποθήκευση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην απόδοση ή στα στοιχεία της αποδόσεως των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν πρέπει να προσδιορίζονται στις σχετικές περιπτώσεις. Όταν αυτά τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα προορίζονται για αποθήκευση πρέπει να προσδιορίζονται και να συγκεντρώνονται δεδομένα για την περίοδο της αποθήκευσης.

Κατά κανόνα οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες από τις δοκιμές που απαιτούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 6.2.

▼ M1

- 6.5. Φυτοτοξικότητα στα φυτά (συμπεριλαμβανομένων των διαφόρων ποικιλιών) ή στα φυτικά προϊόντα για τα οποία προορίζεται το προϊόν

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και η πιθανή εμφάνιση φυτοτοξικότητας μετά τη χρησιμοποίησή του.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Για τα ζιζανιοκτόνα και άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τα οποία παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις, έστω και παροδικές, κατά τις δοκιμές που διενεργήθηκαν βάσει του σημείου 6.2 πρέπει να προσδιοριστούν τα περιθώρια εκλεκτικότητας ως προς τις καλλιέργειες-στόχους χρησιμοποιώντας τη διπλάσια από την κανονική δοσολογία εφαρμογής. Εάν παρατηρηθεί σοβαρή φυτοτοξικότητα θα πρέπει να διεξαχθούν επιπλέον δοκιμές με ενδιάμεση δοσολογία εφαρμογής.

Σε περίπτωση που παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις, οι οποίες όμως είναι, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς του αιτούντα, παροδικές ή επουσιώδεις σε σύγκριση με τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα τεκμηριώνουν αυτούς τους ισχυρισμούς. Επιπλέον, πρέπει να υποβάλλονται μετρήσεις της απόδοσης εφόσον είναι αναγκαίο.

Πρέπει να αποδεικνύεται η ασφάλεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τις καλλιεργούμενες ποικιλίες των βασικών καλλιεργειών για τις οποίες συνιστάται η χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων στα διάφορα στάδια ανάπτυξης των φυτών, στην υγεία των φυτών, και άλλων παραγόντων που μπορούν να επηρεάσουν την ευαισθησία έναντι βλαβών ή ζημιών.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν σε άλλες καλλιέργειες θα εξαρτηθεί από το βαθμό ομοιότητάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι' αυτές τις βασικές καλλιέργειες και αν ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι συναφής. Κρίνεται γενικά επιθυμητό να διενεργούνται οι δοκιμές με το βασικό τύπο συνθέσεως που έχει υποβληθεί για έγκριση.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή ενισχυτικά, εφαρμόζονται για το μείγμα οι διατάξεις που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Οι παρατηρήσεις που αφορούν τη φυτοτοξικότητα πρέπει να διαξάγονται στο πλαίσιο των δοκιμών που προβλέπονται στο σημείο 6.2.

Όταν παρατηρούνται προβλήματα φυτοτοξικότητας πρέπει να αξιολογούνται με ακρίβεια και να αναφέρονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 135 του ΕΡΡΟ ή εφόσον το ζητήσει ένα κράτος μέλος και όταν οι δοκιμές διενεργούνται στο έδαφος αυτού του κράτους μέλους, σύμφωνα με κατευθυντήριες γραμμές και πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις αυτής της κατευθυντήριας γραμμής του ΕΡΡΟ.

Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση· εφόσον είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

- 6.6. Παρατηρήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ή με επιδιωκόμενες παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς — μη στόχους, σε επακόλουθες καλλιέργειες, σε άλλα φυτά ή μέρη τους στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν και τα οποία

▼ M1

προορίζονται για πολλαπλασιασμό (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, καταβολάδες)

6.6.1. Επιπτώσεις σε επακολουθούμενες καλλιέργειες

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να συγκεντρωθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις σε επακολουθούσες καλλιέργειες όταν χρησιμοποιείται το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Όταν τα δεδομένα που συγκεντρώνονται σύμφωνα με το τμήμα 9, σημείο 9.1, δείχνουν ότι σημαντικά κατάλοιπα της δραστηρικής ουσίας, των μεταβολιτών της ή των προϊόντων αποικοδόμησής της, τα οποία έχουν ή όχι βιολογική δράση στις επακολουθούσες καλλιέργειες, παραμένουν στο έδαφος ή σε φυτικές ύλες, όπως το άχυρο ή οργανικές ύλες μέχρι τη σπορά ή τη φύτευση των πιθανών επακολουθουσών καλλιεργειών, τότε πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στο κανονικό φάσμα των επακολουθουσών καλλιεργειών.

6.6.2. Επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να αναφερθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του προϊόντος σε άλλα φυτά από εκείνα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν ή στις παρακείμενες καλλιέργειες.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Παρατηρήσεις πρέπει να υποβληθούν σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένου του κανονικού φάσματος των παρακείμενων καλλιεργειών, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τα φυτά μέσω της μετατόπισης ατμών.

6.6.3. Επιπτώσεις από τη χρήση του προϊόντος στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να αναφερθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Πρέπει να υποβληθούν παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε μέρη των φυτών που προορίζονται για πολλαπλασιασμό εκτός εάν στις προτεινόμενες χρήσεις απαγορεύεται η χρησιμοποίηση του προϊόντος σε καλλιέργειες που προορίζονται για την παραγωγή σπόρων, μοσχευμάτων, καταβολάδων ή κονδύλων για φύτευση κατά περίπτωση:

- i) για τους σπόρους — βιωσιμότητα, βλαστική ικανότητα και αντοχή,
- ii) μοσχεύματα — ανάπτυξη του ριζικού συστήματος και ποσοστά ανάπτυξης,
- iii) καταβολάδες — διαμόρφωση και ποσοστά ανάπτυξης,
- iv) κόνδυλοι — βλαστική ικανότητα και φυσιολογική ανάπτυξη.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Οι δοκιμές για τους σπόρους πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις μεθόδους ISTA⁽¹⁾

(1) Διεθνείς κανόνες για τις δοκιμές των σπόρων, 1985. Διαδικασίες που ακολουθεί ο διεθνής οργανισμός για τις δοκιμές των σπόρων, Seed science and Technology, τόμος 13, αριθμός 2, 1985.

▼ **M1**

- 6.6.4. Επιπτώσεις σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς μη στόχους

Πρέπει να αναφέρονται όλες οι επιπτώσεις, θετικές ή αρνητικές, στη συχνότητα εμφάνισης άλλων επιβλαβών οργανισμών, που παρατηρήθηκαν κατά τις δοκιμές που διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος. Επίσης, πρέπει να αναφέρονται όλες οι παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον, και ιδιαίτερα οι επιπτώσεις στην άγρια πανίδα και χλωρίδα ή/και στους ωφέλιμους οργανισμούς.

- 6.7. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 μέχρι 6.6

Πρέπει να υποβάλλεται συνοπτική παρουσίαση όλων των δεδομένων και των πληροφοριών που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 μέχρι 6.6, καθώς και μια αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων, όπου θα αναφέρονται ειδικότερα τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, οι δυσμενείς επιπτώσεις που έχουν παρατηρηθεί ή ενδέχεται να εμφανιστούν και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν προκειμένου να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις.

▼ **B**

7. Τοξικολογικές μελέτες

- 7.1. Οξεία τοξικότητα.

- 7.1.1. Από στόματος.

- 7.1.2. Από δέρματος.

- 7.1.3. Αναπνευστική.

- 7.1.4. Ερεθιστικότητα δέρματος και, εφόσον είναι αναγκαίο, οφθαλμών.

- 7.1.5. Ευαισθητοποίηση δέρματος.

- 7.1.6. Ανάλογα με την περίπτωση, οξεία τοξικότητα από δέρματος, ερεθιστικότητα δέρματος και οφθαλμών για συνδυασμούς φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τα οποία αιτείται έγκριση χρήσεώς τους σε συνδυασμό.

- 7.2. Έκθεση του χρήστη.

- 7.2.1. Απορρόφηση από δέρματος.

- 7.2.2. Ενδεχόμενη έκθεση του χρήστη υπό συνθήκες πράξης, περιλαμβανομένης, στις σχετικές περιπτώσεις, ποσοτικής ανάλυσης της έκθεσης του χρήστη.

- 7.2.3. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία που αφορούν μη δραστικές ουσίες του σκευάσματος.

8. Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 8.1. Δεδομένα από επιβλεπόμενες δοκιμές σε καλλιέργειες, τρόφιμα ή ζωοτροφές για τα οποία αιτείται έγκριση της χρήσεως του προϊόντος, με όλες τις πειραματικές συνθήκες και λεπτομέρειες, καθώς και δεδομένα σχετικά με τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, τους τυχόν μεταβολίτες και άλλα σχετικά συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, από το χρόνο εφαρμογής μέχρι τη συγκομιδή ή, στην περίπτωση μετασυλλεκτικής χρήσης, αποικοδόμηση των υπολειμμάτων κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, καθώς και επίπεδα υπολειμμάτων κατά το χρόνο εξόδου από την αποθήκη για διάθεση στην αγορά. Πρέπει να παρέχονται δεδομένα για όλο το φάσμα κλιματικών και αγρονομικών συνθηκών που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί.

- 8.2. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή της οικιακής παρασκευής ή και των δύο στη φύση και το ύψος των υπολειμμάτων.

- 8.3. Επιδράσεις στο χρώμα, στην οσμή, τη γεύση ή άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά, οφειλόμενες σε παρουσία υπολειμμάτων επί ή

▼B

- εντός νωπών ή επεξεργασμένων προϊόντων (εφόσον είναι αναγκαίο).
- 8.4. Εκτίμηση υπολειμμάτων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης προερχομένων από την κατανάλωση ζωοτροφών ή λόγω επαφής με τη στρωμνή, βάσει των σχετικών με τα υπολείμματα δεδομένων που αναφέρονται στο σημείο 8.1 και των μελετών στα ζώα οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Α σημείο 6.5.
- 8.5. Δεδομένα υπολειμμάτων σε επακολουθούσες καλλιέργειες ή καλλιέργειες της αμειψισποράς, σε όσες περιπτώσεις αναμένονται υπολείμματα.
- 8.6. Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν από τη συγκομιδή για τις προτεινόμενες χρήσεις ή, στην περίπτωση της χρήσεως μετά τη συγκομιδή, περίοδοι κατακράτησης ή αποθήκευσης.
- 8.7. Προτεινόμενα μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRL) και λόγοι για τους οποίους τα όρια αυτά είναι ανεκτά.
- 8.8. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτει από δεδομένα που υποβάλλονται στα σημεία 8.1 έως 8.7.
9. *Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον*
- Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει, αναλόγως της περιπτώσεως, να περιλαμβάνουν τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Α σημείο 7 και επί πλέον:
- 9.1. Δοκιμές για κατανομή και απομάκρυνση στο έδαφος.
- 9.2. Δοκιμές για κατανομή και απομάκρυνση στο νερό.
- 9.3. Δοκιμές για κατανομή και απομάκρυνση στον αέρα.
10. *Οικοτοξικολογικές μελέτες*
- 10.1. Επιδράσεις σε πτηνά.
- 10.1.1. Οξεία από στόματος τοξικότητα.
- 10.1.2. Επιβλεπόμενες δοκιμές για να εκτιμηθούν οι κίνδυνοι για τα πτηνά υπό συνθήκες πράξης.
- 10.1.3. Μελέτες για δυνατότητα λήψης από πουλιά δολωμάτων, κόκκων ή σπόρων που έχουν δεχθεί επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 10.2. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς.
- 10.2.1. Οξεία τοξικότητα σε ψάρια.
- 10.2.2. Οξεία τοξικότητα σε *Daphnia magna*.
- 10.2.3. Μελέτη σε υδρόβιους οργανισμούς (εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι τοξικό σε ψάρια ή άλλους υδρόβιους οργανισμούς και έμμοιο στο νερό) για την εκτίμηση των κινδύνων σε υδρόβιους οργανισμούς λόγω ψεκασμών σε συνθήκες πράξης.
- 10.2.4. Σε περίπτωση εφαρμογής του σε επιφανειακά νερά:
- 10.2.4.1. Ειδικές μελέτες με ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.
- 10.2.4.2. Δεδομένα υπολειμμάτων σε ψάρια της δραστικής ουσίας, περιλαμβανομένων των τοξικολογικής σημασίας μεταβολιτών της.
- 10.2.5. Οι μελέτες που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Α σημεία 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 και 8.2.7 για τη δραστική ουσία μπορεί να απαιτούνται και για τα σκευάσματά της.
- 10.3. Επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους.
- 10.3.1. Επιδράσεις σε χερσαία σπονδυλωτά άλλα από τα πτηνά.
- 10.3.2. Μελισσοτοξικότητα.
- 10.3.3. Τοξικότητα σε συλλέκτριες μέλισσες σε συνθήκες πράξης.
- 10.3.4. Επιδράσεις σε ωφέλιμα αρθρόποδα άλλα από τις μέλισσες.
- 10.3.5. Επιδράσεις στους γαιοσκώληκες και άλλους ζωικούς οργανισμούς του εδάφους-μη στόχους, που θεωρούνται ότι κινδυνεύουν.
- 10.3.6. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους-μη στόχους.

▼B

- 10.3.7. Διαθέσιμα περιληπτικά δεδομένα από προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο.
11. *Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 9 και 10*
12. *Περαιτέρω πληροφορίες*
- 12.1. Πληροφορίες για εγκρίσεις σε άλλες χώρες.
- 12.2. Πληροφορίες για καθορισμένα μέγιστα ανεκτά όρια υπολειμμάτων (MRL) σε άλλες χώρες.
- 12.3. Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και την οδηγία 78/631/ΕΟΚ:
— σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας,
— ενδείξεις κινδύνων,
— φράσεις κινδύνου,
— φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.
- 12.4. Προτάσεις για φράσεις κινδύνου και φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) και η), καθώς και προτεινόμενη σήμανση.
- 12.5. Υποδείγματα (δοκίμια) της προτεινόμενης συσκευασίας.

ΜΕΡΟΣ Β

Παρασκευάσματα μικροοργανισμών ή ιών

(το μέρος αυτό δεν εφαρμόζεται στους Γ.Τ.Ο. για τα σημεία που υπάγονται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ)

1. *Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος*
- 1.1. Αιτών (όνομα, διεύθυνση κ.λπ.).
- 1.2. Παρασκευαστής του σκευάσματος και του ή των δραστικών παραγόντων (ονόματα, διευθύνσεις κ.λπ., καθώς και διευθύνσεις των εργοστασίων).
- 1.3. Εμπορικό όνομα ή προτεινόμενο εμπορικό όνομα και κωδικός αριθμός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος οριζόμενος από τον παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση.
- 1.4. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (δραστικός οργανισμός ή οργανισμοί, αδρανή συστατικά, ξένοι οργανισμοί κ.λπ.).
- 1.5. Φυσική κατάσταση και μορφή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (γαλακτωματοποιήσιμο σκεύασμα, βρέξιμη σκόνη κ.λπ.).
- 1.6. Κατηγορία χρήσης (εντομοκτόνο, μυκητοκτόνο κ.λπ.).
2. *Τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος*
- 2.1. Εμφάνιση (χρώμα και οσμή).
- 2.2. Σταθερότητα στην αποθήκευση — σταθερότητα και χρόνος αποθήκευσης. Επιτράσεις θερμοκρασίας, μεθόδου συσκευασίας και αποθήκευσης κ.λπ. στη διατήρηση της βιολογικής δραστηκότητας.
- 2.3. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και του χρόνου αποθήκευσης.
- 2.4. Τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος.
- 2.4.1. Διαβρεξιμότητα.
- 2.4.2. Εμμόνη αφρού.
- 2.4.3. Αιωρηματικότητα και σταθερότητα αιωρήματος.
- 2.4.4. Υγρά και ξηρά μέθοδος κοσκινίσματος.
- 2.4.5. Κατανομή σωματιδίων κατά μέγεθος, περιεχόμενη σκόνη/λεπτά σωματίδια, τριβή και ευθρυπτότητα.

▼B

- 2.4.6. Στην περίπτωση κοκκωδών σκευασμάτων: δοκιμή κοσκίνου και ένδειξη της κατανομής βάρους των κόκκων, τουλάχιστον του κλάσματος κόκκων μεγαλύτερων του 1 mm.
 - 2.4.7. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία εντός ή επί των κόκκων κοκκωδών σκευασμάτων, δολωμάτων μορφής κόκκων ή στους δεχθέντες την επέμβαση σπόρους.
 - 2.4.8. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος.
 - 2.4.9. Αιωρηματικότητα, ευχέρεια ροής και ικανότητα επίπασης.
 - 2.5. Φυσική και χημική συνδυαστικότητα με άλλα προϊόντα, περιλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων με τα οποία η χρήση του πρέπει να εγκριθεί.
 - 2.6. Διαβροχή, πρόσφυση και κατανομή στα φυτά-στόχους.
3. *Στοιχεία για τη χρήση*
- 3.1. Χώρος χρήσης π.χ. αγρός, θερμοκήπιο, αποθήκη τροφίμων ή ζωοτροφών, κήπος σπιτιού.
 - 3.2. Λεπτομέρειες προτεινόμενης χρήσης π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών ή προστατευόμενα φυτά και φυτικά προϊόντα που πρόκειται να προστατευθούν ή και τα δύο (φάσμα δράσης).
 - 3.3. Δοσολογία εφαρμογής.
 - 3.4. Συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο υλικό με το οποίο θα εφαρμοστεί (π.χ. % συγκέντρωση στο ψεκαστικό υγρό).
 - 3.5. Μέθοδος εφαρμογής.
 - 3.6. Αριθμός και χρόνος εφαρμογών.
 - 3.7. Φυτοπαθογένεια.
 - 3.8. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης.
4. *Περαιτέρω πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν*
- 4.1. Συσκευασία (τύπος, υλικά, μέγεθος κ.λπ.), συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας.
 - 4.2. Διαδικασίες για τον καθαρισμό των μέσων εφαρμογής.
 - 4.3. Περίοδοι επανεισόδου, απαραίτητες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου και των παραγωγικών ζώων.
 - 4.4. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις κατά το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά.
 - 4.5. Μέτρα για την επείγουσα αντιμετώπιση ατυχημάτων.
 - 4.6. Διαδικασίες καταστροφής ή απορρύπανσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και των μέσων συσκευασίας του.
5. *Μέθοδοι ανάλυσης*
- 5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
 - 5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων εντός ή επί δεχθέντων την επέμβαση φυτών ή εντός ή επί φυτικών προϊόντων (π.χ. βιοδοκιμή).
 - 5.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται η μικροβιολογική καθαρότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
 - 5.4. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν περιέχει παθογόνα του ανθρώπου και άλλων θηλαστικών ή, εφόσον είναι αναγκαίο, παθογόνα των μελισσών.
 - 5.5. Τεχνικές με τις οποίες εξασφαλίζεται ομοιόμορφη παραγωγή του προϊόντος και μέθοδοι ελέγχου της τυποποίησής του.

▼ **M1**6. *Δεδομένα αποτελεσματικότητας*

Γενικά

Τα δεδομένα που υποβάλλονται πρέπει να είναι επαρκή έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ιδιαίτερα, πρέπει να είναι δυνατό να αξιολογηθεί το είδος και η έκταση των οφελών από τη χρήση του σκευάσματος, και εφόσον υπάρχουν, σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και όρια ζημιών, και να καθοριστούν οι συνθήκες χρήσης του.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται εξαρτάται κυρίως από παράγοντες όπως κατά πόσο είναι γνωστές οι ιδιότητες της ή των δραστικών ουσιών που περιέχει το προϊόν, και το φάσμα των συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των διακυμάνσεων της υγείας των φυτών, των κλιματικών διαφορών, του φάσματος των γεωργικών πρακτικών, της ομοιομορφίας των καλλιεργειών, του τρόπου εφαρμογής του σκευάσματος, του τύπου του επιβλαβούς οργανισμού και του τύπου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατό να επιβεβαιωθεί ότι οι τύποι χρήσεως ισχύουν για τις περιφέρειες και το φάσμα των συνθηκών που είναι πιθανό να επικρατούν στις περιοχές όπου συνιστάται η χρήση του σκευάσματος. Όταν ο αιτών ισχυρίζεται ότι δεν χρειάζεται να διεξαχθούν δοκιμές σε μία ή περισσότερες από τις περιφέρειες στις οποίες προτείνεται η χρήση του σκευάσματος επειδή οι συνθήκες είναι συγκρίσιμες με εκείνες που επικρατούν σε άλλες περιφέρειες στις οποίες έχουν διεξαχθεί δοκιμές, ο αιτών τεκμηριώνει με αποδεικτικά στοιχεία τον ισχυρισμό του το σχετικό με τις συγκρίσιμες συνθήκες.

Για να εκτιμηθούν οι τυχόν εποχιακές διαφορές, πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να μπορεί να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε κάθε διαφορετική από γεωπονικής και κλιματικής πλευράς περιφέρεια για κάθε συνδυασμό συγκεκριμένου καλλιεργούμενου φυτού (ή γεωργικού προϊόντος)/επιβλαβούς οργανισμού. Κατά κανόνα, πρέπει να αναφέρονται οι δοκιμές αποτελεσματικότητας ή φυτοτοξικότητας, στις σχετικές περιπτώσεις, από δύο τουλάχιστον καλλιεργητικές περιόδους.

Εάν σύμφωνα με τη γνώμη του αιτούντα, οι δοκιμές της πρώτης καλλιεργητικής περιόδου αποδείξουν βάσιμους τους ισχυρισμούς που διατύπωσε με βάση την παρέκταση των αποτελεσμάτων από άλλες καλλιεργείες, γεωργικά προϊόντα, καταστάσεις ή δοκιμές με συναφή σκευάσματα, τότε υποβάλλεται αιτιολόγηση, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή, για τη μη διεξαγωγή δοκιμών κατά τη δεύτερη καλλιεργητική περίοδο. Αντίθετα, όταν λόγω των κλιματικών συνθηκών ή της υγείας των φυτών ή για άλλους λόγους, τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν για μια καλλιεργητική περίοδο είναι ανεπαρκή για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του σκευάσματος, τότε πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές για μία ή περισσότερες καλλιεργητικές περιόδους.

6.1. Προκαταρκτικές δοκιμές

Εάν το ζητήσει η αρμόδια αρχή, πρέπει να υποβάλλονται συνοπτικές εκθέσεις για τις προκαταρκτικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών σε θερμοκήπια και των μελετών στο ύπαιθρο, που πραγματοποιούνται με σκοπό να αξιολογηθούν τα ευρήματα που αφορούν τη βιολογική δραστηριότητα και τη δοσολογική κλίμακα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της ή των δραστικών ουσιών του. Οι εκθέσεις αυτές θα παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες στην αρμόδια αρχή όταν αυτή πρόκειται να αξιολογήσει το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Στην περίπτωση που δεν παρέχονται αυτές οι πληροφορίες, θα πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή.

6.2. Δοκιμές αποτελεσματικότητας

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί το επίπεδο, η διάρκεια και η σταθερότητα της καταπολέμησης, της προστασίας ή άλλης

▼ **M1**

επιδιωκόμενης δράσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ενδεχομένως σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς εφόσον υπάρχουν.

Συνθήκες των δοκιμών

Κατά κανόνα, μια δοκιμή αποτελείται από τρία στοιχεία: το ελεγχόμενο προϊόν, το προϊόν αναφοράς και τους μάρτυρες χωρίς αγωγή.

Η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να ερευνείται σε σχέση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς εφόσον υπάρχουν. Κατάλληλο προϊόν αναφοράς θεωρείται ένα εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο έχει αποδειχθεί επαρκώς αποτελεσματικό στη πράξη στις ειδικές γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί. Γενικά, ο τύπος συνθέσεως, οι επιδράσεις στους επιβλαβείς οργανισμούς, το φάσμα των συνθηκών εργασίας και η μέθοδος εφαρμογής πρέπει να είναι συναφείς με εκείνους του ελεγχόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να διενεργούνται σε συνθήκες στις οποίες ο επιβλαβής οργανισμός στόχος έχει αποδειχθεί ότι έχει ή είναι γνωστό ότι έχει δυσμενείς επιπτώσεις (απόδοση, ποιότητα, λειτουργικό κέρδος) σε μια μη προστατευόμενη καλλιέργεια ή περιοχή ή φυτά ή φυτικά προϊόντα που δεν έχουν υποστεί αγωγή ή η παρουσία του επιβλαβούς οργανισμού είναι επαρκής από ποσοτική πλευρά για την αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό να συγκεντρωθούν δεδομένα για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών πρέπει να δείχνουν το επίπεδο της καταπολέμησης στα είδη των σχετικών επιβλαβών οργανισμών ή στα αντιπροσωπευτικά είδη των ομάδων τα οποία αφορούν οι ισχυρισμοί. Οι δοκιμές πρέπει επίσης να καλύπτουν τα διάφορα στάδια ανάπτυξης ή ζωής των επιβλαβών ειδών, και στις σχετικές περιπτώσεις τα διάφορα στελέχη ή φυλές τα οποία ενδέχεται να παρουσιάζουν διαφορετικό βαθμό ευαισθησίας.

Κατά τον ίδιο τρόπο, οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό να συγκεντρωθούν στοιχεία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αυξητικοί παράγοντες των φυτών πρέπει να δείχνουν το επίπεδο των αποτελεσμάτων στα είδη στα οποία θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν, και να περιλαμβάνουν διερεύνηση των διαφορών της απόκρισης ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος του φάσματος των καλλιεργούμενων ποικιλιών στις οποίες προτείνεται η χρήση του.

Για να διασαφηνιστεί η απόκριση της δόσης, ορισμένες δοκιμές πρέπει να περιλαμβάνουν χαμηλότερη δοσολογία από τη συνιστώμενη ώστε να είναι δυνατό να εκτιμηθεί αν η συνιστώμενη δόση είναι η ελάχιστη απαιτούμενη για το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.

Η διάρκεια της επενέργειας του προϊόντος πρέπει να διερευνάται καταλλήλως σε σχέση με το βαθμό καταπολέμησης του οργανισμού στόχου ή της επίδρασης στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν. Όταν συνιστώνται περισσότερες από μία εφαρμογές, πρέπει να αναφέρονται δοκιμές σχετικά με τη διάρκεια της επενέργειας μιας εφαρμογής, τον απαιτούμενο αριθμό εφαρμογών και τα χρονικά διαστήματα που προτείνονται μεταξύ αυτών των εφαρμογών.

Πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα επιβεβαιώνουν ότι οι συνιστώμενες δοσολογίες, η χρονική περίοδος και η μέθοδος της εφαρμογής συνεπάγονται επαρκή καταπολέμηση, προστασία ή έχουν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα σε όλο το φάσμα των συνθηκών που μπορεί να επικρατούν σε συνθήκες πράξης.

Εάν δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι οι επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν επηρεάζονται σημαντικά από περιβαλλοντικούς παράγοντες, όπως θερμοκρασία και βροχή, τότε θα πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές σχετικά με τις επιπτώσεις αυτών των παραγόντων στην επίδοση

▼ M1

του προϊόντος, ιδίως όταν είναι γνωστό ότι επηρεάζεται η επίδοση άλλων συναφών από χημικής πλευράς προϊόντων.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή ενισχυτικά, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του μείγματος.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Δοκιμές πρέπει να έχουν σχεδιαστεί προκειμένου να διερευνώνται ειδικά προβλήματα, να ελαχιστοποιούνται οι επιδράσεις από τις ενδεχόμενες διαφορές των περιοχών μιας περιφέρειας και να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που επιδέχονται αυτή την ανάλυση. Ο σχεδιασμός, η ανάλυση και η αναφορά των δοκιμών πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές 152 και 181 του οργανισμού για την προστασία των φυτών στην Ευρώπη και τη Μεσόγειο (EPPO). Η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές του EPPO, όταν υπάρχουν, ή εφόσον το ζητήσει ένα κράτος μέλος και όταν οι δοκιμές διενεργούνται στο έδαφος αυτού του κράτους μέλους, με βάση κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις της αντίστοιχης κατευθυντήριας γραμμής του EPPO.

Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση αυτή: εφόσον είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

6.3. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας

Πρέπει να υποβάλλονται εργαστηριακά δεδομένα και, εφόσον υπάρχουν, δεδομένα από μελέτες στο ύπαιθρο που αφορούν την εμφάνιση και την ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή διασταυρωμένης ανθεκτικότητας πληθυσμών επιβλαβών οργανισμών στις δραστικές ουσίες, ή σε συναφείς δραστικές ουσίες. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να υποβάλλονται, εφόσον είναι διαθέσιμες, ακόμη και αν δεν έχουν άμεση σχέση με τις χρήσεις για τις οποίες αιτείται η χορήγηση ή η ανανέωση έγκρισης (για διαφορετικά είδη επιβλαβών οργανισμών ή διαφορετικές καλλιέργειες) δεδομένου ότι μπορούν να παράσχουν ενδείξεις για την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας στον πληθυσμό στόχο.

Όταν υπάρχουν ενδείξεις ή πληροφορίες που αποκαλύπτουν ότι έπειτα από την εμπορική χρήση μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα, τότε θα πρέπει να συγκεντρωθούν και να υποβληθούν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των πληθυσμών του επιβλαβούς οργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να υποβάλλεται μια στρατηγική διαχείρισης που θα έχει ως στόχο να ελαχιστοποιήσει τις δυνατότητες ανάπτυξης ανθεκτικότητας ή διασταυρωμένης ανθεκτικότητας στα είδη-στόχους.

6.4. Επιδράσεις στην ποσοτική ή/και στην ποιοτική απόδοση των φυτών των ή φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν

6.4.1. Επιδράσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής ή άλλων ποιοτικών χαρακτηριστικών των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει γίνει χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής σε καλλιέργειες εδάδιμων φυτών πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται όταν:

— υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης χρώματος ή οσμής λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των χρήσεών του, ή όταν

▼ **M1**

— άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα παρεμφερές δραστικό συστατικό έχουν δείξει ότι υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης χρώματος ή οσμής.

Οι επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί αυτά τα προϊόντα πρέπει να ερευνώνται και να αναφέρονται στην περίπτωση που:

- η φύση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή η χρήση του μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά (για παράδειγμα στην περίπτωση που χρησιμοποιήθηκαν αυξητικοί παράγοντες των φυτών πριν από τη συγκομιδή), ή όταν
- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα ομοειδές δραστικό συστατικό έχουν αποδειχθεί ότι έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται αρχικά στις βασικές καλλιέργειες στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, σε δοσολογία εφαρμογής διπλάσια της κανονικής και χρησιμοποιώντας, ενδεχομένως, τις βασικές μεθόδους μεταποίησης. Όταν ολοκληρωθούν οι παρατηρήσεις των αποτελεσμάτων είναι αναγκαίο να διεξαχθούν δοκιμές με την κανονική δοσολογία εφαρμογής.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν σε άλλες καλλιέργειες εξαρτάται από το βαθμό ομοιότητάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι' αυτές τις βασικές καλλιέργειες και από το κατά πόσο είναι συναφής ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και οι μέθοδοι μεταποίησης των συγκομιδών. Κρίνεται γενικά επιθυμητό να διενεργούνται οι δοκιμές με το βασικό τύπο συνθέσεως που έχει υποβληθεί για έγκριση.

6.4.2. **Επιδράσεις στις μεταποιητικές διαδικασίες***Σκοπός των δοκιμών*

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η πιθανή εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στις μεταποιητικές διαδικασίες ή στην ποιότητα των προϊόντων τους.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Όταν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα, στα οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν προορίζονται για βιομηχανική επεξεργασία όπως στην οينوποιία, ζυθοποιία ή αρτοποιία και όταν υπάρχουν σημαντικά κατάλοιπα στη συγκομιδή, πρέπει να ερευνάται και να αναφέρεται η πιθανότητα εμφάνισης δυσμενών επιδράσεων στην περίπτωση που:

- υπάρχουν ενδείξεις ότι η χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μπορεί να έχει επίδραση στις σχετικές μεταποιητικές διαδικασίες (για παράδειγμα όταν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες των φυτών ή μυκητοκτόνα πριν από τη συγκομιδή), ή όταν
- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα ομοειδές δραστικό συστατικό έχουν αποδειχθεί ότι έχουν δυσμενή επίδραση σ' αυτές τις μεταποιητικές διαδικασίες για έγκριση.

6.4.3. **Επιδράσεις στην απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν***Σκοπός των δοκιμών*

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και η πιθανή μείωση της απόδοσης ή οι πιθανές απώλειες κατά την αποθήκευση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην απόδοση ή στα στοιχεία της αποδόσεως των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν πρέπει

▼ **M1**

να προσδιορίζονται στις σχετικές περιπτώσεις. Όταν αυτά τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα προορίζονται για αποθήκευση πρέπει να προσδιορίζονται και να συγκεντρώνονται δεδομένα για την περίοδο της αποθήκευσης.

Κατά κανόνα οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες από τις δοκιμές που απαιτούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 6.2.

- 6.5. Φυτοτοξικότητα στα φυτά (συμπεριλαμβανομένων των διαφόρων ποικιλιών) ή στα φυτικά προϊόντα για τα οποία προορίζεται το προϊόν

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και η πιθανή εμφάνιση φυτοτοξικότητας μετά τη χρησιμοποίησή του.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Για τα ζιζανιοκτόνα και άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τα οποία παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις, έστω και παροδικές, κατά τις δοκιμές που διενεργήθηκαν βάσει του σημείου 6.2 πρέπει να προσδιοριστούν τα περιθώρια εκλεκτικότητας ως προς τις καλλιέργειες-στόχους χρησιμοποιώντας τη διπλάσια από την κανονική δοσολογία εφαρμογής. Εάν παρατηρηθεί σοβαρή φυτοτοξικότητα θα πρέπει να διεξαχθούν επιπλέον δοκιμές με ενδιάμεση δοσολογία εφαρμογής.

Σε περίπτωση που παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις, οι οποίες όμως είναι, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς του αιτούντα, παροδικές ή επουσιώδεις σε σύγκριση με τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα τεκμηριώνουν αυτούς τους ισχυρισμούς. Επιπλέον, πρέπει να υποβάλλονται μετρήσεις της απόδοσης εφόσον είναι αναγκαίο.

Πρέπει να αποδεικνύεται η ασφάλεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τις καλλιεργούμενες ποικιλίες των βασικών καλλιεργειών για τις οποίες συνιστάται η χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων στα διάφορα στάδια ανάπτυξης των φυτών, στην υγεία των φυτών, και άλλων παραγόντων που μπορούν να επηρεάσουν την ευαισθησία έναντι βλαβών ή ζημιών.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν σε άλλες καλλιέργειες θα εξαρτηθεί από το βαθμό ομοιότητάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι' αυτές τις βασικές καλλιέργειες και αν ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι συναφής. Κρίνεται γενικά επιθυμητό να διενεργούνται οι δοκιμές με το βασικό τύπο συνθέσεως που έχει υποβληθεί για έγκριση.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή ενισχυτικά, εφαρμόζονται για το μείγμα οι διατάξεις που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Οι παρατηρήσεις που αφορούν τη φυτοτοξικότητα πρέπει να διαξάγονται στο πλαίσιο των δοκιμών που προβλέπονται στο σημείο 6.2.

Όταν παρατηρούνται προβλήματα φυτοτοξικότητας πρέπει να αξιολογούνται με ακρίβεια και να αναφέρονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 135 του ΕΡΡΟ ή εφόσον το ζητήσει ένα κράτος μέλος και όταν οι δοκιμές διενεργούνται στο έδαφος αυτού του κράτους μέλους, σύμφωνα με κατευθυντήριες γραμμές και πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις αυτής της κατευθυντήριας γραμμής του ΕΡΡΟ.

Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση· εφόσον είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

▼M1

6.6. Παρατηρήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ή με επιδιωκόμενες παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς — μη στόχους, σε επακολουθούσες καλλιέργειες, σε άλλα φυτά ή μέρη τους στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, καταβολάδες)

6.6.1. Επιπτώσεις σε επακολουθούμενες καλλιέργειες

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να συγκεντρωθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις σε επακολουθούσες καλλιέργειες όταν χρησιμοποιείται το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Όταν τα δεδομένα που συγκεντρώνονται σύμφωνα με το τμήμα 9, σημείο 9.1, δείχνουν ότι σημαντικά κατάλοιπα της δραστηκής ουσίας, των μεταβολιτών της ή των προϊόντων αποικοδόμησής της, τα οποία έχουν ή όχι βιολογική δράση στις επακολουθούσες καλλιέργειες, παραμένουν στο έδαφος ή σε φυτικές ύλες, όπως το άχυρο ή οργανικές ύλες μέχρι τη σπορά ή τη φύτευση των πιθανών επακολουθουσών καλλιεργειών, τότε πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στο κανονικό φάσμα των επακολουθουσών καλλιεργειών.

6.6.2. Επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να αναφερθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του προϊόντος σε άλλα φυτά από εκείνα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν ή στις παρακείμενες καλλιέργειες.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Παρατηρήσεις πρέπει να υποβληθούν σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένου του κανονικού φάσματος των παρακείμενων καλλιεργειών, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τα φυτά μέσω της μετατόπισης ατμών.

6.6.3. Επιπτώσεις από τη χρήση του προϊόντος στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να αναφερθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Πρέπει να υποβληθούν παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε μέρη των φυτών που προορίζονται για πολλαπλασιασμό εκτός εάν στις προτεινόμενες χρήσεις απαγορεύεται η χρησιμοποίηση του προϊόντος σε καλλιέργειες που προορίζονται για την παραγωγή σπόρων, μοσχευμάτων, καταβολάδων ή κονδύλων για φύτευση κατά περίπτωση:

- i) για τους σπόρους — βιωσιμότητα, βλαστική ικανότητα και αντοχή,
- ii) μοσχεύματα — ανάπτυξη του ριζικού συστήματος και ποσοστά ανάπτυξης,
- iii) καταβολάδες — διαμόρφωση και ποσοστά ανάπτυξης,
- iv) κόνδυλοι — βλαστική ικανότητα και φυσιολογική ανάπτυξη.

▼ **M1**

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Οι δοκιμές για τους σπόρους πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις μεθόδους ISTA ⁽¹⁾

- 6.6.4. Επιπτώσεις σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς μη στόχους

Πρέπει να αναφέρονται όλες οι επιπτώσεις, θετικές ή αρνητικές, στη συχνότητα εμφάνισης άλλων επιβλαβών οργανισμών, που παρατηρήθηκαν κατά τις δοκιμές που διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος. Επίσης, πρέπει να αναφέρονται όλες οι παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον, και ιδιαίτερα οι επιπτώσεις στην άγρια πανίδα και χλωρίδα ή/και στους ωφέλιμους οργανισμούς.

- 6.7. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 μέχρι 6.6

Πρέπει να υποβάλλεται συνοπτική παρουσίαση όλων των δεδομένων και των πληροφοριών που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 μέχρι 6.6, καθώς και μια αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων, όπου θα αναφέρονται ειδικότερα τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, οι δυσμενείς επιπτώσεις που έχουν παρατηρηθεί ή ενδέχεται να εμφανιστούν και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν προκειμένου να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις.

▼ **B**

7. *Μελέτες τοξικολογικές ή παθογένειας και μολυσματικότητας ή και οι δύο*

- 7.1. Εφάπαξ από στόματος χορήγηση.

- 7.2. Εφάπαξ από δέρματος χορήγηση.

- 7.3. Αναπνευστική.

- 7.4. Ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών.

- 7.5. Ευαισθητοποίηση δέρματος.

- 7.6. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία που αφορούν μη δραστικές ουσίες του σκευάσματος.

- 7.7. Έκθεση του χρήστη.

- 7.7.1. Απορρόφηση από δέρματος.

- 7.7.2. Ενδεχόμενη έκθεση του χρήστη υπό συνθήκες πράξης, περιλαμβανομένης, στις σχετικές περιπτώσεις, ποσοτικής ανάλυσης της έκθεσης του χρήστη.

8. *Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν*

- 8.1. Δεδομένα σχετικά με τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, περιλαμβανομένων δεδομένων από επιβλεπόμενες δοκιμές σε καλλιέργειες, τρόφιμα ή ζωοτροφές για τα οποία αιτείται έγκριση χρήσης του προϊόντος, με όλες τις πειραματικές συνθήκες και λεπτομέρειες. Πρέπει να παρέχονται δεδομένα για όλο το φάσμα των διαφόρων κλιματικών και αγρονομικών συνθηκών που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί. Πρέπει επίσης να ταυτοποιούνται τα ζώντα και μη ζώντα υπολείμματα στις καλλιέργειες που έχουν δεχθεί την επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

- 8.2. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή της οικιακής παρασκευής ή και των δύο στη φύση και το ύψος των υπολειμμάτων, εφόσον είναι αναγκαίο.

- 8.3. Επιδράσεις στο χρώμα, την οσμή, τη γεύση ή άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά, οφειλόμενες σε παρουσία υπολειμμάτων επί ή

(1) Διεθνείς κανόνες για τις δοκιμές τω σπόρων, 1985. Διαδικασίες που ακολουθεί ο διεθνής οργανισμός για τις δοκιμές των σπόρων, Seed science and Technology, τόμος 13, αριθμός 2, 1985.

▼B

- εντός νοπών ή επεξεργασμένων προϊόντων, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 8.4. Δεδομένα σχετικά με υπολείμματα σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, προερχόμενα από την κατανάλωση ζωοτροφών ή λόγω επαφής με τη στρωμή, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 8.5. Δεδομένα υπολειμμάτων σε επακολουθούσες καλλιέργειες ή καλλιέργειες της αμειψισποράς, σε όσες περιπτώσεις αναμένονται υπολείμματα.
- 8.6. Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προτεινόμενες χρήσεις, ή, στην περίπτωση χρήσεως, μετά τη συγκομιδή, περίοδοι κατακράτησης ή αποθήκευσης.
- 8.7. Προτεινόμενα μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRL) και λόγοι για τους οποίους τα όρια αυτά είναι ανεκτά (για τοξίνες), εφόσον είναι αναγκαίο.
- 8.8. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτει από δεδομένα που υποβάλλονται στα σημεία 8.1 έως 8.7.
9. *Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον*
- 9.1. Στην περίπτωση κατά την οποία παράγονται τοξίνες, απαιτούνται δεδομένα όπως αναφέρονται στο σημείο 9 του μέρους Α, ανάλογα με την περίπτωση.
10. *Οικοτοξικολογικές μελέτες*
- 10.1. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς.
- 10.1.1. Ψάρια.
- 10.1.2. Μελέτες σε *Daphnia magna* και σε είδος συγγενές προς τους οργανισμούς — στόχους.
- 10.1.3. Μελέτες σε υδρόβιους μικροοργανισμούς.
- 10.2. Επιδράσεις σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους.
- 10.2.1. Επιδράσεις στις μέλισσες, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 10.2.2. Επιδράσεις σε άλλους ωφέλιμους οργανισμούς.
- 10.2.3. Επιδράσεις σε γαιοσκώληκες.
- 10.2.4. Επιδράσεις σε άλλη πανίδα του εδάφους.
- 10.2.5. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους που θεωρούνται ότι κινδυνεύουν.
- 10.2.6. Επιδράσεις σε μικροχλωρίδα του εδάφους.
11. *Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 9 και 10*
12. *Περαιτέρω πληροφορίες*
- 12.1. Πληροφορίες για εγκρίσεις σε άλλες χώρες.
- 12.2. Πληροφορίες για καθορισμένα ανεκτά μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRL) σε άλλες χώρες.
- 12.3. Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση σύμφωνα με τις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 78/631/ΕΟΚ:
— σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας,
— ενδείξεις κινδύνων,
— φράσεις κινδύνου,
— φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.
- 12.4. Προτάσεις για φράσεις κινδύνου και φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία ζ) και η) και προτεινόμενη σήμανση.
- 12.5. Υποδείγματα (δοκίμια) της προτεινόμενης συσκευασίας.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΦΡΑΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΦΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΦΑΛΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

▼M3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ
ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Β. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Γενικές αρχές

2. Ειδικές αρχές

- 2.1. Αποτελεσματικότητα
- 2.2. Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα
- 2.3. Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά
- 2.4. Επιπτώσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων
 - 2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.4.2. Προερχόμενες από τα υπολείμματά του
- 2.5. Επιπτώσεις στο περιβάλλον
 - 2.5.1. Τύχη και διάχυση στο περιβάλλον
 - 2.5.2. Επιπτώσεις στα μη καλυπτόμενα είδη
- 2.6. Μέθοδοι ανάλυσης
- 2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. Γενικές αρχές

2. Ειδικές αρχές

- 2.1. Αποτελεσματικότητα
- 2.2. Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα
- 2.3. Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά
- 2.4. Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων
 - 2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.4.2. Προερχόμενες από τα υπολείμματά του
- 2.5. Επιπτώσεις στο περιβάλλον
 - 2.5.1. Τύχη και διάχυση στο περιβάλλον
 - 2.5.2. Επιπτώσεις στα είδη που δεν αποτελούν στόχο
- 2.6. Μέθοδοι ανάλυσης
- 2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

▼M3

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Οι αρχές που αναπτύσσονται στο παρόν παράρτημα έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι οι αξιολογήσεις και οι αποφάσεις οι σχετικές με την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, στο βαθμό που πρόκειται για χημικά παρασκευάσματα, προκύπτουν από την τήρηση των προϋποθέσεων του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της παρούσας οδηγίας εκ μέρους όλων των κρατών μελών και με όλη την αυστηρότητα που επιδιώκει η οδηγία όσον αφορά την προστασία των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος.
2. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων και τη χορήγηση των εγκρίσεων τα κράτη μέλη:
 - α) — διασφαλίζουν ότι ο φάκελος που υποβλήθηκε είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις του παραρτήματος III, το αργότερο τη στιγμή ολοκλήρωσης της αξιολόγησης που προηγείται της απόφασης, με την επιφύλαξη, ενδεχομένως, του άρθρου 13 παράγραφοι 1 στοιχείο α), 4 και 6 της παρούσας οδηγίας.
 - διασφαλίζουν ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν είναι αποδεκτά όσον αφορά την έκταση, την ποιότητα, τη σαφήνεια και την αξιοπιστία και επαρκή, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα σωστής αξιολόγησης του φακέλου,
 - εκτιμούν, ενδεχομένως, τα επιχειρήματα που επικαλείται ο αιτών για τη μη υποβολή ορισμένων στοιχείων·
 - β) λαμβάνουν υπόψη τα στοιχεία του παραρτήματος II για τη δραστική ουσία που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχουν υποβληθεί προκειμένου να καταχωρηθεί η σχετική δραστική ουσία στο παράρτημα I, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των στοιχείων αυτών, με την επιφύλαξη, ενδεχομένως, του άρθρου 13 παράγραφοι 1 στοιχείο β), 2, 3 και 6 της παρούσας οδηγίας·
 - γ) λαμβάνουν υπόψη τις λοιπές τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες που μπορούν ευλόγως να έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά την απόδοση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τα πιθανά επιβλαβή αποτελέσματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, των συστατικών του ή των υπολειμμάτων του.
3. Όταν στις ειδικές αρχές τις σχετικές με την αξιολόγηση, γίνεται αναφορά στα στοιχεία του παραρτήματος II, η αναφορά αυτή θεωρείται ότι αφορά τα στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β).
4. Όταν τα στοιχεία και οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι επαρκή για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης μιας από τις προτεινόμενες χρήσεις, η αίτηση αξιολογείται και λαμβάνεται απόφαση για τη χρήση αυτή.

Βάσει των αιτιολογικών στοιχείων που προβάλλονται και τυχόν εν συνεχεία διευκρινίσεων, τα κράτη μέλη απορρίπτουν τις αιτήσεις των οποίων οι ελλείψεις συνοδευτικών στοιχείων είναι τέτοιες ώστε να είναι αδύνατη η ολοκληρωμένη αξιολόγηση και η λήψη αξιόπιστης απόφασης για τουλάχιστον μια από τις προτεινόμενες χρήσεις.
5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και λήψης απόφασης, τα κράτη μέλη συνεργάζονται με τους αιτούντες προκειμένου να διευθετείται σύντομα κάθε θέμα σχετικά με το φάκελο, να καθορίζονται ευθύς εξαρχής οι συμπληρωματικές μελέτες που θα ήταν αναγκαίες για την κατάλληλη αξιολόγηση του φακέλου ή να αλλάξει οποιοσδήποτε προβλεπόμενος όρος χρήσης ή να μεταβάλλεται η φύση ή η σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος προκειμένου να εξασφαλίζεται πλήρης συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος ή της οδηγίας.

Τα κράτη μέλη εκδίδουν μία αιτιολογημένη απόφαση το αργότερο 12 μήνες μετά την υποβολή πλήρους τεχνικού φακέλου. Πλήρης είναι ο φάκελος που ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος III.
6. Οι κρίσεις που διατυπώνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και της λήψης απόφασης στηρίζονται σε έγκυρες επιστημονικές αρχές κατά προτίμηση διεθνώς αναγνωρισμένες (όπως π.χ. από την ευρωπαϊκή και μεσογειακή οργάνωση για την προστασία των φυτών — ΕΡΡΟ) και στις συστάσεις εμπειρογνομώνων.

▼M3

B. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Γενικές αρχές

1. Λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος Α σημείο 2 και ιδιαίτερα:
 - α) εκτιμούν την αποτελεσματικότητα και τη φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για καθεμία από τις χρήσεις για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισης και
 - β) εντοπίζουν και αξιολογούν τους κινδύνους που παρουσιάζει και εκτιμούν τους κινδύνους που μπορεί να παρουσιάσει για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον.
2. Σύμφωνα με το άρθρο 4, το οποίο μεταξύ άλλων ορίζει ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη όλες τις συνθήκες συνθήκες υπό τις οποίες το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, καθώς και τις συνέπειες της χρήσης του, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αξιολογήσεις των αιτήσεων αφορούν πράγματι τους συγκεκριμένους προτεινόμενους όρους χρήσης και, ιδίως, τους στόχους χρήσης, τη δοσολογία, τον τρόπο, τη συχνότητα και το χρόνο της εφαρμογής του καθώς και τη φύση και τη σύνθεση του σκευάσματος. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης υπόψη και τις αρχές ολοκληρωμένου ελέγχου εφόσον αυτός είναι εφικτός.
3. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα γεωπονικά, φυτοϋγειονομικά και κλιματικά χαρακτηριστικά, περιλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, των γεωγραφικών περιοχών της σχεδιαζόμενης χρήσης.
4. Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη, εφόσον χρειαστεί, τα στοιχεία αβεβαιότητας των πληροφοριών που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση, προκειμένου να περιοριστούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι παράλειψης ή υποτίμησης της σημασίας των βλαβερών ή καταστροφικών επιπτώσεων. Κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης, τα κράτη μέλη αναζητούν τα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία ή σημεία των οποίων τα στοιχεία αβεβαιότητας θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εσφαλμένη κατάταξη ως προς την επικινδυνότητα.

Η πρώτη αξιολόγηση βασίζεται στα καλύτερα διαθέσιμα στοιχεία ή εκτιμήσεις που αντιστοιχούν στις ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Ακολουθεί νέα αξιολόγηση που λαμβάνει υπόψη τα πιθανά στοιχεία αβεβαιότητας που περιλαμβάνονται στα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία, καθώς και ένα φάσμα πιθανών συνθηκών χρήσης που παρέχει ρεαλιστική προσέγγιση της χειρότερης πιθανής περίπτωσης, προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσο η αρχική αξιολόγηση θα μπορούσε να ήταν αισθητά διαφορετική.

5. Όταν οι ειδικές αρχές στο τμήμα 2 προβλέπουν τη χρήση προτύπων υπολογισμού κατά την αξιολόγηση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αυτά τα πρότυπα πρέπει:
 - να παρέχουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των ενεχόμενων διαδικασιών, επί τη βάση ρεαλιστικών υποθέσεων και παραμέτρων,
 - να αναλύονται, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.4,
 - να επικυρώνονται με μετρήσεις υπό κατάλληλες συνθήκες χρήσης,
 - να προσφέρονται για τις συνθήκες στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.
6. Αν στις ειδικές αρχές μνημονεύονται οι μεταβολίτες ή τα προϊόντα αποικοδόμησης ή αντίδρασης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο τα προϊόντα που προσήκουν στο συγκεκριμένο κριτήριο.

2. Ειδικές αρχές

Τα κράτη μέλη, κατά την αξιολόγηση των στοιχείων και των πληροφοριών που παρέχονται για την υποστήριξη των αιτήσεων, εφαρμόζουν τις ακόλουθες αρχές, με την επιφύλαξη των γενικών αρχών στο τμήμα 1.

▼M3

- 2.1. *Αποτελεσματικότητα*
- 2.1.1. Αν η προτεινόμενη χρήση αφορά την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, τα κράτη μέλη εξετάζουν μήπως ο οργανισμός αυτός είναι πιθανό να είναι επιβλαβής υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και κλιματικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των περιβαλλοντικών συνθηκών, της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.
- 2.1.2. Αν η προτεινόμενη χρήση δεν αποσκοπεί στην καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον θα μπορούσαν να προκύψουν σημαντικές ζημιές, απώλειες ή προβλήματα υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές, περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης εάν δεν γινόταν χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
- 2.1.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στο παράρτημα III, λαμβάνοντας υπόψη το βαθμό ελέγχου ή την έκταση του επιδιωκόμενου αποτελέσματος, καθώς και τις συναφείς πειραματικές συνθήκες όπως:
- την επιλογή της καλλιέργειας ή της ποικιλίας,
 - τις γεωπονικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών,
 - την παρουσία και την πυκνότητα του επιβλαβούς οργανισμού,
 - το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας και του οργανισμού,
 - την ποσότητα του χρησιμοποιούμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - την ποσότητα των βοηθητικών ουσιών, εφόσον η προσθήκη τέτοιων ουσιών απαιτείται από την ετικέτα,
 - τη συχνότητα και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών,
 - τον τύπο του εξοπλισμού εφαρμογής.
- 2.1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό ένα φάσμα γεωπονικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών συνθηκών, περιλαμβανομένων των κλιματικών, που μπορεί να απαντώνται στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, και ιδίως:
- i) την ένταση, την ομοιομορφία και την εμμονή του επιδιωκόμενου αποτελέσματος συναρτήσει της δόσολογίας, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και με μάρτυρα χωρίς επέμβαση,
 - ii) ενδεχομένως, την επίπτωση στην απόδοση ή τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς και με μάρτυρα χωρίς επέμβαση.
- Όταν δεν υπάρχουν ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος κατά τρόπο ώστε να προσδιορίσουν εάν από την εφαρμογή του προκύπτει σταθερό και συγκεκριμένο όφελος, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.
- 2.1.5. Όταν στην ετικέτα του προϊόντος αναφέρεται ότι απαιτείται να χρησιμοποιείται υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στις αξιολογήσεις των σημείων 2.1.1 έως 2.1.4 ανωτέρω, τις παρεχόμενες πληροφορίες για ανάμειξη.
- Όταν στην ετικέτα του προϊόντος συνιστάται η χρήση του προϊόντος υπό μορφή μείγματος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και, βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη σκοπιμότητα του μείγματος και των συνθηκών χρήσεώς του.
- 2.2. *Απουσία ανεπιθύμητων επιπτώσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα*
- 2.2.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκταση των καταστροφικών επιπτώσεων στη συγκεκριμένη καλλιέργεια μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμε-

▼ M3

μενες οδηγίες χρήσης, σε σύγκριση ενδεχομένως με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, αν υπάρχουν, ή/και με τη μη εφαρμογή του φαρμακευτικού προϊόντος.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα που προβλέπονται στο παράρτημα III,
- ii) τις λοιπές συναφείς πληροφορίες όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως η φύση του σκευάσματος, η δοσολογία, ο τρόπος εφαρμογής, ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών,
- iii) όλες τις συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα II, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται ο τρόπος δράσης, η τάση ατμών, η πτητικότητα και η διαλυτότητα στο νερό.

β) Η αξιολόγηση αφορά:

- i) τη φύση, τη συχνότητα, την έκταση και τη διάρκεια των παρατηρούμενων φυτοτοξικών αποτελεσμάτων καθώς και τις γεωπονικές, φυτούγειονομικές, περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, οι οποίες τις επηρεάζουν,
- ii) τις διαφορές ευαισθησίας των κυριότερων ποικιλιών, όσον αφορά τη φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- iii) το τμήμα της καλλιέργειας, ή των φυτικών προϊόντων όπου έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο οποίο παρατηρήθηκαν φυτοτοξικά αποτελέσματα,
- iv) την αρνητική επίδραση στην ποσοτική ή/και ποιοτική απόδοση της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων όπου έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
- v) την αρνητική επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό, όσον αφορά τη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, τη ριζοβολία και την εμφύτευση,
- vi) όταν πρόκειται για πτητικά προϊόντα, την αρνητική επίδραση στις όμορες καλλιέργειες.

2.2.2. Αν από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι η δραστική ουσία, οι μεταβολίτες ή τα προϊόντα αντίδρασης και αποικοδόμησης εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος ή/και εντός ή επί των φυτικών ουσιών, σε μη αμελητέες ποσότητες, μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα κράτη μέλη αξιολογούν το μέγεθος των αρνητικών επιπτώσεων στις επόμενες καλλιέργειες. Η αξιολόγηση πραγματοποιείται όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.1 ανωτέρω.

2.2.3. Αν η ετικέτα του προϊόντος απαιτεί τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην αξιολόγηση που καθορίζεται στο σημείο 2.1.1 ανωτέρω, τις παρεχόμενες πληροφορίες για το μείγμα.

2.3. *Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά*

Όταν η προτεινόμενη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρόκειται να δράσει επί των σπονδυλωτών, τα κράτη μέλη αξιολογούν το μηχανισμό μέσω του οποίου επιτυγχάνεται η δράση αυτή καθώς και τα αποτελέσματα που παρατηρούνται στη συμπεριφορά και την υγεία των ζώων που αποτελούν στόχο· αν η επιδιωκόμενη δράση που αποτελεί στόχο είναι η εξόντωση του ζώου, τα κράτη μέλη αξιολογούν το χρόνο που απαιτείται για να προκληθεί ο θάνατος του ζώου, καθώς και τις συνθήκες θανάτου.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία:

- i) σ' όλες τις συναφείς πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των μελετών μεταβολισμού,
- ii) σ' όλες τις συναφείς πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III,

▼ M3

συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των στοιχείων που αφορούν την αποτελεσματικότητά του.

2.4. *Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων*

2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.4.1.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκθεση του χρήστη στη δραστική ουσία ή/και στις ουσίες τοξικολογικής σημασίας που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν η οποία είναι δυνατό να λάβει χώρα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης (ιδίως δοσολογία, τρόπος εφαρμογής και κλιματικές συνθήκες), βασισμένα, κατά προτίμηση, σε ρεαλιστικά στοιχεία σχετικά με την εν λόγω έκθεση και, εάν τα στοιχεία δεν είναι διαθέσιμα, χρησιμοποιώντας κατάλληλο και έγκυρο πρότυπο υπολογισμού.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις τοξικολογικές μελέτες και τις μελέτες μεταβολισμού που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένου και του αποδεκτού βαθμού έκθεσης του χρήστη (ABEX). Ο ABEX αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη είναι η μέγιστη ποσότητα δραστικής ουσίας, στην οποία μπορεί να εκτεθεί ο χρήστης χωρίς να βλάπτεται η υγεία του. Ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη εκφράζεται σε χιλιοστόγραμμα χημικής ουσίας ανά χιλιόγραμμο βάρους του σώματος του χρήστη. Ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη προσδιορίζεται με βάση του υψηλότερο επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρείται καμία βλαβερή επίπτωση κατά τις δοκιμές στα πιο ευαίσθητα και κατάλληλα είδη ζώων ή εάν υπάρχουν κατάλληλα στοιχεία στον ίδιο τον άνθρωπο,
- ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες όσον αφορά τις δραστικές ουσίες όπως οι φυσικές και χημικές ιδιότητες,
- iii) στις τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται, στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων, όπου κρίνεται σκόπιμο, των μελετών απορρόφησης από το δέρμα,
- iv) σε άλλα συναφή στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα III, όπως είναι:
 - η σύνθεση του σκευάσματος,
 - η φύση του σκευάσματος,
 - το μέγεθος, το σχήμα και το είδος της συσκευασίας,
 - ο τομέας χρήσης και η φύση της καλλιέργειας ή του στόχου,
 - η μέθοδος εφαρμογής, όπου συμπεριλαμβάνονται ο χειρισμός, η φόρτωση και η ανάμειξη του προϊόντος,
 - τα συνιστώμενα μέτρα περιορισμού της έκθεσης,
 - τα συνιστώμενα ενδύματα προστασίας,
 - η μέγιστη δοσολογία εφαρμογής,
 - η ελάχιστη ποσότητα ψεκαστικού υγρού που αναφέρεται στην ετικέτα,
 - ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών

β) Η αξιολόγηση πραγματοποιείται για κάθε τύπο μεθόδου και συσκευής εφαρμογής που προτείνεται για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως και για τα διάφορα είδη και διαστάσεις δοχείων που χρησιμοποιούνται, αφού ληφθούν υπόψη οι εργασίες ανάμειξης, φόρτωσης και εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και του καθαρισμού και της συνήθους συντήρησης των συσκευών εφαρμογής.

2.4.1.2. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τις πληροφορίες που έχουν σχέση με τη φύση και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης συσκευασίας, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

- το είδος συσκευασίας,
- τις διαστάσεις και τη χωρητικότητά της,
- το μέγεθος του ανοίγματος,
- τον τύπο του πάματος,

▼M3

- την ανθεκτικότητα, τη στεγανότητα και την αντοχή της υπό ομαλές συνθήκες μεταφοράς και χειρισμού,
- την ανθεκτικότητά της στο περιεχόμενο και την καταλληλότητά της για τη φύση του περιεχομένου.

2.4.1.3. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τη φύση και τα χαρακτηριστικά του προτεινόμενου εξοπλισμού και ενδυμάτων προστασίας, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

- τη διαθεσιμότητα και την καταλληλότητα,
- την άνεση, λαμβανομένων υπόψη των φυσικών δεσμεύσεων και των κλιματικών συνθηκών.

2.4.1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ατόμων (παρευρισκόμενοι ή εργαζόμενοι που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος) ή ζώων στη δραστική ουσία ή/και σε άλλα σχετικά τοξικά συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις τοξικολογικές μελέτες και στις μελέτες μεταβολισμού που αφορούν τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, όπου συμπεριλαμβάνεται το αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη (ABEX),
- ii) στις τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων ενδεχομένως, των μελετών απορρόφησης από το δέρμα,
- iii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα III, όπως είναι:
 - οι περίοδοι επανεισόδου, οι αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία των ανθρώπων και των ζώων,
 - οι μέθοδοι εφαρμογής και ιδίως ο ψεκασμός,
 - η μέγιστη δοσολογία εφαρμογής,
 - ο μέγιστος όγκος εφαρμογής με ψεκασμό,
 - η σύνθεση του σκευάσματος,
 - τα υπολείμματα που παραμένουν επί των φυτών και των φυτικών προϊόντων μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - οι περαιτέρω δραστηριότητες που συνεπάγονται έκθεση των εργαζομένων.

2.4.2. Προερχόμενος από τα υπολείμματα.

2.4.2.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα ειδικά τοξικολογικά στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα II, και ιδίως:

- τον καθορισμό της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI),
- τον προσδιορισμό των μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που υπάρχουν στα φυτά ή φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
- τη συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της, από την ημερομηνία εφαρμογής της έως τη συγκομιδή ή σε περίπτωση χρήσης μετά τη συγκομιδή, έως τη στιγμή κατά την οποία τα φυτικά προϊόντα εξέρχονται από την αποθήκη.

2.4.2.2. Πριν αξιολογήσουν τα υπολείμματα που παρατηρούνται κατά τις αναφερόμενες δοκιμές ή σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα κράτη μέλη εξετάζουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- τα δεδομένα για την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αφορούν για την εφαρμογή και προβλέπονται στο παράρτημα III, σχετικά με τα προβλεπόμενα χρονικά μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή για τις προτεινόμενες χρήσεις ή στην περίπτωση χρήσης μετά τη συγκομιδή, σχετικά με τις περιόδους διατήρησης ή αποθήκευσης,
- τη φύση του σκευάσματος,
- τις μεθόδους ανάλυσης και τον ορισμό των υπολειμμάτων.

2.4.2.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν, λαμβάνοντας υπόψη τα κατάλληλα στατιστικά πρότυπα, την περιεκτικότητα σε

▼ M3

κατάλοιπα που παρατηρείται στις αναφερόμενες δοκιμές. Η αξιολόγηση αυτή αφορά κάθε προτεινόμενη χρήση και λαμβάνει υπόψη της τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- ii) τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός των φυτών ή των φυτικών προϊόντων, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν των τροφίμων και των ζωοτροφών, και οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα III, καθώς και τον τρόπο επιμερισμού των καταλοίπων αυτών μεταξύ βρώσιμων και μη βρώσιμων μερών,
- iii) τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός των φυτών ή των φυτικών προϊόντων, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν των τροφίμων και των ζωοτροφών, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- iv) τις ρεαλιστικές δυνατότητες επέκτασης δεδομένων από μια καλλιέργεια σε άλλη.

2.4.2.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την περιεκτικότητα σε υπολείμματα που παρατηρείται σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα III μέρος A σημείο 8.4. και τα υπολείμματα που προέρχονται από άλλες χρήσεις.

2.4.2.5. Τα κράτη μέλη εκτιμούν τον κίνδυνο έκθεσης που αντιμετωπίζουν οι καταναλωτές μέσω της διατροφής τους και, ενδεχομένως, άλλους κινδύνους έκθεσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο πρότυπο υπολογισμού. Κατά την εκτίμηση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ενδεχομένως, άλλες πηγές πληροφοριών, όπως από τις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή που παράγουν τα ίδια υπολείμματα.

2.4.2.6. Τα κράτη μέλη, ενδεχομένως, εκτιμούν τον κίνδυνο έκθεσης των ζώων, λαμβάνοντας υπόψη την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα που παρατηρείται στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για ζωοτροφές και στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.5. *Επιπτώσεις στο περιβάλλον*

2.5.1. Τύψη και διάχυση στο περιβάλλον.

Κατά την αξιολόγησή τους για την τύψη και τη διάχυση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τους όλα τα στοιχεία του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της χλωρίδας και πανίδας, και ιδίως:

2.5.1.1. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον είναι πιθανόν το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στο έδαφος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης: εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την ταχύτητα και τους τρόπους αποικοδόμησης στο έδαφος, την κνητικότητα στο έδαφος και την εξέλιξη της ολικής συγκέντρωσης (εκχυλίσιμη ή μη εκχυλίσιμη^(*)) της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών, και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που θα μπορούσε να αναμένεται στο έδαφος της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης, μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για την τύψη και τη συμπεριφορά στο έδαφος που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

(*) Ως μη εκχυλίσιμα κατάλοιπα παρόντα σε φυτά και στο έδαφος ορίζονται τα χημικά είδη που προέρχονται από φυτοφάρμακα, χρησιμοποιούμενα σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική τα οποία δεν είναι δυνατόν να εκχυλισθούν με μεθόδους που δεν αλλοιώνουν αισθητά τη χημική φύση αυτών των καταλοίπων. Αυτά τα μη εκχυλίσιμα κατάλοιπα θεωρείται ότι δεν περιλαμβάνουν κλάσματα που μεταβολίζονται σε φυσικά προϊόντα.

▼ M3

- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - το μοριακό βάρος,
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση ατμών,
 - ο βαθμός πτητικότητας,
 - η σταθερά διάστασης,
 - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων της αποικοδόμησης.
- iii) σ' όλα τα στοιχεία πληροφοριών για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος,
- iv) ενδεχομένως, στις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

2.5.1.2. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή ποτίμου νερού υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης: εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και εγκύρου σε κοινοτικό επίπεδο προτύπου υπολογισμού, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης, που θα μπορούσε να αναμένεται να σημειωθεί στα υπόγεια ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Αν δεν υπάρχει πρότυπο υπολογισμού, έγκυρο σε κοινοτικό επίπεδο, τα κράτη μέλη διενεργούν τις αξιολογήσεις τους με βάση τα αποτελέσματα των μελετών ως προς την κινητικότητα και την υπολειμματικότητα των ουσιών εντός του εδάφους, και οι οποίες προβλέπονται στα παραρτήματα II και III:

H αξιολόγηση βασίζεται επίσης στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και το νερό, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - το μοριακό βάρος,
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση ατμών,
 - ο βαθμός πτητικότητας,
 - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - η σταθερά διάστασης,
- iii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος και το νερό,
- iv) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης,
- v) ενδεχομένως, στα στοιχεία για την αποικοδόμηση συμπεριλαμβανομένης της μετατροπής και της προσρόφησης στην κεκορεσμένη ζώνη,
- vi) ενδεχομένως, στα στοιχεία για τις διαδικασίες άντλησης και επεξεργασίας του πόσιμου νερού στην περιοχή της σχεδιαζόμενης χρήσης,
- vii) ενδεχομένως, τα στοιχεία που προέρχονται από την παρακολούθηση και αφορούν την παρουσία ή την απουσία της δραστικής ουσίας στα υπόγεια ύδατα λόγω προγενέστερης

▼M3

χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιείχαν τη δραστική ουσία ή χρήσης που παράγει τα ίδια κατάλοιπα.

- 2.5.1.3. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στα επιφανειακά ύδατα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης: εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και εγκύρου σε κοινοτικό επίπεδο προτύπου υπολογισμού, τη μακροπρόθεσμη και βραχυπρόθεσμη προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να σημειωθεί στα επιφανειακά ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Αν δεν υπάρχει πρότυπο υπολογισμού, έγκυρο σε κοινοτικό επίπεδο, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν ένα ενδεδειγμένο και έγκυρο σε εθνικό επίπεδο πρότυπο υπολογισμού. Ελλείψει παρόμοιων προτύπων, τα κράτη μέλη διενεργούν τις αξιολογήσεις τους με βάση τα αποτελέσματα των μελετών στο έδαφος ως προς την κινητικότητα και την υπολειμματικότητα των ουσιών και τα στοιχεία περί απορροής και περί παρασυρόμενων υλών, όπως προβλέπονται στα παραρτήματα II και III.

Η αξιολόγηση λαμβάνει επίσης υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τις ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και το νερό οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - το μοριακό βάρος,
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση ατμών,
 - ο βαθμός πτητικότητας,
 - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - η σταθερά διάστασης,
- iii) όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος και το νερό,
- iv) τους πιθανούς τρόπους έκθεσης:
 - παρασυρόμενες ύλες,
 - απορροή,
 - υπερψεκασμός,
 - αποβολή μέσω των αποχετευτικών αγωγών,
 - διαχωρισμός μέσω εκπλύσεως,
 - απόθεση μέσω της ατμόσφαιρας,
- v) ενδεχομένως άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης,
- vi) τα δεδομένα τα σχετικά με τις διαδικασίες άντλησης και επεξεργασίας του πόσιμου νερού που εφαρμόζονται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

- 2.5.1.4. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να διαχυθεί στον αέρα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης: εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και έγκυρου προτύπου υπολογισμού, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να σημειωθεί στον αέρα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος, το νερό και τον αέρα, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

▼ M3

- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - η τάση ατμών,
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - η φωτοχημική αποικοδόμηση στο νερό και τον αέρα και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
- iii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στον αέρα.

2.5.1.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις διαδικασίες καταστροφής ή εξουδετέρωσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του.

2.5.2. Επιπτώσεις στα είδη που δεν αποτελούν στόχο

Κατά τους υπολογισμούς του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη την τοξικότητα έναντι του πλέον ευαίσθητου οργανισμού που χρησιμοποιείται κατά τις δοκιμές.

2.5.2.1. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του κινδύνου βραχυπρόθεσμος και μακροπρόθεσμος, και ιδίως για την αναπαραγωγή, στον οποίο αναμένεται να εκτεθούν αυτοί οι οργανισμοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

a) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για τις τοξικολογικές μελέτες στα θηλαστικά και στις επιπτώσεις στα πτηνά και άλλα χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στην αναπαραγωγή, καθώς και στις άλλες συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα II και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τις επιπτώσεις στα πτηνά και άλλα χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο,
- iii) ενδεχομένως, στις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης·

β) Η ανωτέρω αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) την τύχη και τη διάχυση, συμπεριλαμβανομένης της υπολειμματικότητας και της βιοσυγκέντρωσης της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- ii) την πιθανή έκθεση των ειδών που ενδέχεται να εκτεθούν στην ουσία κατά την στιγμή της εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή λόγω της παρουσίας καταλοίπων, λαμβανομένων υπόψη όλων των τρόπων μόλυνσας όπως η πρόσληψη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τροφίμων επί των οποίων χρησιμοποιήθηκε το προϊόν, η άγρια θηράματος στις περιπτώσεις των ασπονδύλων ή των σπονδυλωτών, η επαφή με το ψεκαστικό νέφος ή με βλάστηση στην οποία εφαρμόστηκε το προϊόν,
- iii) τον υπολογισμό του λόγου της οξείας τοξικότητας, υποχρόνιας τοξικότητας και, εάν είναι απαραίτητο, της χρόνιας τοξικότητας προς την έκθεση. Ο λόγος αυτός είναι τα αντίστοιχα πηλίκια των LD₅₀, LC₅₀ ή NOEC εκφρασμένων σε δραστική ουσία, δια της υπολογιζό-

▼M3

μενης αντίστοιχης έκθεσης και εκφράζεται σε mg/kg βάρους του σώματος.

2.5.2.2. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του βραχυπρόθεσμου και του μακροπρόθεσμου κινδύνου στον οποίο θα μπορούσαν να εκτεθούν αυτοί οι οργανισμοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

a) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για τις επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση ατμών,
 - ο βαθμός πτητικότητας,
 - το KOC,
 - η βιοαποικοδόμηση στα υδροσυστήματα και ιδίως η βιοαποικοδομησιμότητα του προϊόντος,
 - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
- iii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως τις επιπτώσεις του στους υδρόβιους οργανισμούς,
- iv) ενδεχομένως, στις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης·

β) Η αξιολόγηση αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) την τύχη και τη διάχυση των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης στο νερό, στην ιλύ ή στα ψάρια,
- ii) τον υπολογισμό του λόγου της οξείας τοξικότητας προς την έκθεση για τα ψάρια και τη *Daphnia magna*. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο της οξείας LC₅₀, ή EC₅₀ διά της κατ' εκτίμηση βραχυπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον,
- iii) τον υπολογισμό του λόγου αναστολής της ανάπτυξης/ έκθεσης για τα φύκη. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο της EC₅₀ διά της κατ' εκτίμηση βραχυπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον,
- iv) τον υπολογισμό του λόγου της χρονιας τοξικότητας/ έκθεσης για τα ψάρια και τη *Daphnia magna*. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο του NOEC διά της κατ' εκτίμηση μακροπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον,
- v) ενδεχομένως, τη βιοσυγκέντρωση στα ψάρια και την πιθανότητα έκθεσης την οποία αντιμετωπίζουν τα αρπακτικά ψαριών, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου,
- vi) εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν χρησιμοποιείται άμεσα σε επιφανειακά ύδατα, τις επιπτώσεις στα ύδατα και ιδίως στο pH του ύδατος ή στην περιεκτικότητα σε διαλυμένο οξυγόνο.

2.5.2.3. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του βραχυπρόθεσμου και του μακροπρόθεσμου κινδύνου στον οποίο θα μπορούσαν να εκτίθενται οι μέλισσες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

▼M3

- α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:
- i) στις ειδικές πληροφορίες για την τοξικότητα στις κοινές μέλισσες που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
 - ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η πίεση ατμών,
 - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - ο τρόπος δράσης (π.χ. δράση ρυθμιστική της ανάπτυξης των εντόμων),
 - iii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III και ιδίως των πληροφοριών για την τοξικότητα στις κοινές μέλισσες,
 - iv) ενδεχομένως, σε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης·
- β) Η αξιολόγηση αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:
- i) το λόγο της μέγιστης δόσης εφαρμογής σε γραμμάρια δραστικής ουσίας ανά εκτάριο προς το LD₅₀ επαφής και, από στόματος σε mg δραστικής ουσίας ανά μέλισσα (δείκτης κινδύνου) και, εάν είναι αναγκαίο, την υπολειμματικότητα επί ή εντός των φυτών στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
 - ii) ενδεχομένως, τις επιπτώσεις στις προνύμφες μελισσών, στη συμπεριφορά των μελισσών, στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της κυψέλης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.5.2.4. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων αρθροπόδων, εκτός των μελισσών, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν τη θανατηφόρα δράση και τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις στους οργανισμούς αυτούς, καθώς και τη μείωση της δραστηριότητάς τους, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για την τοξικότητα στις μέλισσες και τα άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση ατμών,
 - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - ο τρόπος δράσης (π.χ. δράση ρυθμιστική της ανάπτυξης των εντόμων),
- iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, όπως είναι:
 - οι επιπτώσεις στα ωφέλιμα αρθρόποδα, εκτός των μελισσών,
 - η τοξικότητα στις μέλισσες,
 - τα στοιχεία που συνάγονται από έναν αρχικό βιολογικό έλεγχο,
 - η μέγιστη δόση εφαρμογής,
 - μέγιστος αριθμός και χρονοδιάγραμμα εφαρμογών,
- iv) ενδεχομένως, σ' άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

▼M3

2.5.2.5. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων και άλλων μακροοργανισμών του εδάφους, που δεν αποτελούν στόχο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του βραχυπρόθεσμου και του μακροπρόθεσμου κινδύνου στους οποίους θα μπορούσαν να εκτεθούν οι οργανισμοί αυτοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα της δραστικής ουσίας στους γαιοσκώληκες και τους άλλους μακροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - το Kd προσρόφησης,
 - η τάση ατμών,
 - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - το DT₅₀ και το DT₉₀ για την αποικοδόμηση στο έδαφος,
- iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως στις πληροφορίες για τις επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες και τους άλλους μακροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο,
- iv) ενδεχομένως, σε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

β) Η αξιολόγηση καλύπτει:

- i) τις θανατηφόρες και τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις,
- ii) την προβλεπόμενη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη συγκέντρωση στο περιβάλλον,
- iii) τον υπολογισμό του λόγου οξεία τοξικότητα/έκθεση (ο οποίος ορίζεται ως το ηθλικό της LC₅₀ δια της προβλεπόμενης αρχικής συγκεντρώσεως στο περιβάλλον) και του λόγου χρόνιας τοξικότητας/έκθεση (ο οποίος ορίζεται ως το ηθλικό της NOEC δια της προβλεπόμενης μακροπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον),
- iv) ενδεχομένως, τη βιοσυγκέντρωση και την υπολειμματικότητα των καταλοίπων στους γαιοσκώληκες.

2.5.2.6. Αν η προβλεπόμενη, βάσει του μέρους B σημείο 2.5.1.1, αξιολόγηση δεν αποκλείει την πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στο έδαφος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα κράτη μέλη αξιολογούν την επίπτωση που έχει η εν λόγω χρήση στη μικροβιακή δραστηριότητα, και ιδίως, στις διεργασίες μετατροπής των οργανικών ενώσεων του αζώτου και του άνθρακα σε ανόργανες εντός του εδάφους.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών πληροφοριών για τις επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως των πληροφοριών για τις επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο,
- iii) ενδεχομένως, σε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα,

▼ M3

iv) στις διαθέσιμες πληροφορίες από τον προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο (screening).

2.6. Μέθοδοι ανάλυσης

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις μεθόδους ανάλυσης οι οποίες προτείνονται για την παρακολούθηση και τον έλεγχο μετά την έγκριση, προκειμένου να καθοριστούν:

2.6.1. για την ανάλυση του σκευάσματος:

η φύση και η ποσότητα της ή των δραστικών ουσιών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, προσμείξεων και βοηθητικών ουσιών.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως:
 - την ιδιαιτερότητα και τη γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων,
 - τη σημασία των αλληλεπιδράσεων,
 - την ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα και διεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα),
- iii) τα όρια ανίχνευσης και καθορισμού των προτεινόμενων μεθόδων όσον αφορά τις προσμείξεις.

2.6.2. για την ανάλυση των υπολειμμάτων:

τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών, των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης τα οποία προέρχονται από τις εγκεκριμένες χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τα οποία έχουν τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως:
 - την ιδιαιτερότητα των προτεινόμενων μεθόδων,
 - την ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα και διεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα),
 - τα ποσοστά ανάκτησης που εξασφαλίζουν οι προτεινόμενες μέθοδοι στις κατάλληλες συγκεντρώσεις,
- iii) τα όρια ανίχνευσης των προτεινόμενων μεθόδων,
- iv) τα όρια προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

2.7.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν το καθαρό περιεχόμενο σε δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και τη σταθερότητά του κατά την αποθήκευση.

2.7.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, και ιδίως:

- αν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές της FAO, τις φυσικές και χημικές ιδιότητες που αναφέρονται σ' αυτές τις προδιαγραφές,
- αν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές της FAO, όλες τις συναφείς με τη σύνθεση φυσικές και χημικές ιδιότητες, όπως αναφέρονται στο «Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρησιμοποίηση των προδιαγραφών της FAO για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα δεδομένα για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας, τα οποία προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

▼M3

ii) τα δεδομένα για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, που προβλέπονται στα παράρτημα III.

- 2.7.3. Όταν στην προτεινόμενη ετικέτα απαιτείται ή συνιστάται η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικά μέσα, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη φυσική και χημική συμβατότητα των προς μείξη προϊόντων.

Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. Γενικές αρχές

1. Τα κράτη μέλη, αν είναι αναγκαίο, επιβάλλουν όρους ή περιορισμούς για τη χορήγηση εγκρίσεων. Η φύση και η αυστηρότητα των μέτρων αυτών πρέπει να προσδιορίζονται από και να προσαρμόζονται προς τη φύση και την έκταση του οφέλους, και των κινδύνων που είναι δυνατόν να αναμένονται.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αποφάσεις για τη χορήγηση εγκρίσεων να λαμβάνουν υπόψη, αν είναι αναγκαίο, τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, των προβλεπομένων ζωνών χρήσης. Οι εκτιμήσεις μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την επιβολή όρων και περιορισμών στη χρήση ή/και τον αποκλεισμό ορισμένων ζωνών της εθνικής επικράτειας από τη χορήγηση έγκρισης χρήσης.
3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι επιτρεπόμενες δόσεις και ο αριθμός των εφαρμογών να είναι οι ελάχιστοι αναγκαίοι για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, έστω και εάν τυχόν υψηλότερες τιμές δεν θα προκαλούσαν ανεπιθύμητους κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Οι επιτρεπόμενες τιμές θα πρέπει να καθορίζονται ανάλογα με τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, που απαντώνται στις διάφορες ζώνες για τις οποίες χορηγούνται εγκρίσεις. Ωστόσο οι χρησιμοποιούμενες δόσεις και ο αριθμός των χρήσεων δεν θα πρέπει να έχουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως για παράδειγμα η τυχόν ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε με τις αποφάσεις να τηρούνται οι αρχές ολοκληρωμένου ελέγχου όταν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες που απαιτούν αυτές τις αρχές.
5. Τα κράτη μέλη, επειδή η αξιολόγηση στηρίζεται σε στοιχεία που βασίζονται σε μικρό αριθμό αντιπροσωπευτικών ειδών, πρέπει να μεριμνούν ώστε η χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων να μην έχει μακροπρόθεσμες επιπτώσεις επί της αφθονίας και της ποικιλίας των ειδών που δεν αποτελούν στόχο.
6. Τα κράτη μέλη προτού χορηγήσουν την έγκριση, μεριμνούν ώστε η ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:
 - να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του άρθρου 16 της παρούσας οδηγίας,
 - να περιλαμβάνει επιπλέον τα στοιχεία για την προστασία του χρήστη που απαιτούνται από την κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων,
 - να διευκρινίζει ιδίως τους όρους ή περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που αναφέρονται στα σημεία 1, 2, 3, 4 ή 5 ανωτέρω.

Η άδεια αναφέρει τις ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχεία ζ) και η), παράγραφος 3, παράγραφος 4 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ της 26ης Ιουνίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικινδύνων παρασκευασμάτων (γεωργικών φαρμάκων)⁽¹⁾, και στο άρθρο 16 στοιχεία ζ) και η) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

7. Πριν τη χορήγηση της έγκρισης, τα κράτη μέλη:

α) μεριμνούν ώστε η προτεινόμενη συσκευασία να ανταποκρίνεται προς την οδηγία 78/631/ΕΟΚ·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 206 της 29. 7. 1978, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/32/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 154 της 5. 6. 1992, σ. 1).

▼ M3

β) μεριμνούν ώστε:

- οι μέθοδοι καταστροφής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- οι μέθοδοι εξουδετέρωσης των επιβλαβών επιπτώσεων του προϊόντος σε περίπτωση τυχαίας διασποράς,
- οι μέθοδοι απορύπανσης και καταστροφής της συσκευασίας να είναι σύμφωνες προς τις σχετικές κανονιστικές διατάξεις.

8. Η έγκριση χορηγείται μόνον αν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του τμήματος 2. Ωστόσο:

α) σε περίπτωση που μία ή περισσότερες από τις ειδικές απαιτήσεις της διαδικασίας λήψης αποφάσεως που αναφέρονται στο μέρος Γ σημεία 2.1, 2.2, 2.3 ή 2.7, δεν πληρούνται απολύτως, χορηγείται έγκριση μόνο αν τα πλεονεκτήματα από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους υπερτερούν των πιθανών αρνητικών αποτελεσμάτων. Οι ενδεχόμενοι περιορισμοί στη χρήση του προϊόντος που οφείλονται στη μη τήρηση ορισμένων από τις ανωτέρω απαιτήσεις πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα, ενώ από την τυχόν μη πλήρωση των απαιτήσεων του σημείου 2.7 δεν μπορεί να διακυβευτεί η ορθή χρήση του προϊόντος. Τα πλεονεκτήματα αυτά μπορεί:

- να διευκολύνουν, και να είναι συμβατά με τα μέτρα ολοκληρωμένου ελέγχου και τη βιολογική καλλιέργεια,
- να διευκολύνουν την κατάστροψη στρατηγικών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης ανθεκτικότητας,
- να ανταποκρίνονται στην ανάγκη για μεγαλύτερη διαφοροποίηση των τύπων των δραστικών ουσιών ή των βιοχημικών τρόπων δράσης που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο στρατηγικών πρόληψης της προϊούσας αποικοδόμησης στο έδαφος,
- να περιορίζουν τον κίνδυνο για τους χρήστες και τους καταναλωτές,
- να περιορίζουν τη μόλυνση του περιβάλλοντος και τον αντίκτυπο σε είδη που δεν αποτελούν στόχο.

β) αν δεν πληρούνται απολύτως τα κριτήρια του μέρους Γ σημείο 2.6, εξαιτίας περιορισμένων διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων σε θέματα ανάλυσης, χορηγείται έγκριση για περιορισμένη χρονική περίοδο, αν οι προτεινόμενες μέθοδοι αιτιολογούνται ως κατάλληλες για τους επιδιωκόμενους στόχους. Στην περίπτωση αυτή, δίνεται στον αιτούντα προθεσμία προκειμένου να αναπτύξει και να υποβάλει μεθόδους ανάλυσης που να ανταποκρίνονται στα κατωτέρω κριτήρια. Η έγκριση επανεξετάζεται κατά τη λήξη της προθεσμίας που δόθηκε στον ενδιαφερόμενο.

γ) αν η αναπαραγωγιμότητα των μεθόδων ανάλυσης, που προβλέπονται στο σημείο 2.6, επαληθεύεται μόνον σε δύο εργαστήρια, χορηγείται έγκριση για διάρκεια ενός έτους, προκειμένου να μπορέσει ο αιτών να αποδείξει την αναπαραγωγιμότητα αυτών των μεθόδων σύμφωνα με αναγνωρισμένα πρότυπα.

9. Αν έχει χορηγηθεί έγκριση σύμφωνα με τις προβλεπόμενες στο παρόν παράρτημα απαιτήσεις, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα δυνάμει του άρθρου 4.6:

- α) να καθορίζουν, αν είναι δυνατόν, κατά προτίμηση σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για τη βελτίωση της απόδοσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή/και
- β) να καθορίζουν, αν είναι δυνατόν, σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για να περιορίζουν περαιτέρω τον κίνδυνο έκθεσης που μπορεί να παρουσιάζεται κατά και μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

▼ **M3**

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τους αιτούντες για τα μέτρα που αναφέρονται στα ανωτέρω στοιχεία α) ή β) και τους καλούν να παράσχουν κάθε συμπληρωματική πληροφορία που είναι αναγκαία για να προσδιορισθεί η δράση ή οι δυνητικοί κίνδυνοι του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους νέους όρους χρήσης.

2. Ειδικές αρχές

Οι ειδικές αρχές εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των γενικών αρχών του τμήματος 1.

2.1. Αποτελεσματικότητα

2.1.1. Αν οι προτεινόμενες χρήσεις περιλαμβάνουν συστάσεις για την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι οργανισμών που δεν θεωρούνται επιβλαβείς με βάση την πείρα και το επιστημονικό κεκτημένο, υπό τις συνήθεις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, των προτεινόμενων ζωνών χρήσης ή στην περίπτωση που τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα δεν θεωρούνται ευεργετικά υπό τις συνθήκες αυτές, δεν χορηγείται έγκριση για τις χρήσεις αυτές.

2.1.2. Ο έλεγχος, η προστασία και τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα πρέπει να έχουν ένταση, ομοιομορφία και διάρκεια δράσης ισοδύναμες με εκείνες που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να καταδειχθεί ότι είναι σαφώς ευεργετική όσον αφορά την ένταση, την ομοιομορφία και τη διάρκεια δράσης του ελέγχου, της προστασίας ή των άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της προτεινόμενης ζώνης χρήσης.

2.1.3. Ενδεχομένως, η εξέλιξη της απόδοσης που επιτυγχάνεται κατά τη χρήση του προϊόντος και η μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, πρέπει να είναι συγκρίσιμες, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, με αυτές που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της προτεινόμενης ζώνης χρήσης, πρέπει να καταδειχθεί ότι είναι σαφώς ευεργετική, ποσοτικά ή/και ποιοτικά όσον αφορά την εξέλιξη της απόδοσης και τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση.

2.1.4. Τα συμπεράσματα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος πρέπει να είναι εφαρμόσιμα σε όλες τις περιοχές των κρατών μελών για τις οποίες πρέπει να εγκριθεί το σκεύασμα και να ισχύουν για όλους τους προτεινόμενους όρους χρήσης του, εξαιρουμένων των περιπτώσεων που η προτεινόμενη ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ειδικές και περιορισμένες συνθήκες (π.χ. ελαφρά μόλυνση, ιδιαίτεροι τύποι εδάφους, ιδιαίτερες συνθήκες καλλιέργειας).

2.1.5. Αν η ετικέτα επιβάλλει τη χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα ειδικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, το εν λόγω μείγμα πρέπει να επιτυγχάνει το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα και να ανταποκρίνεται στις αρχές που εκτίθενται στα σημεία 2.1.1. ως 2.1.4.

Όταν η ετικέτα συνιστά να χρησιμοποιείται το σκεύασμα υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα ειδικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη δέχονται τη σύσταση μόνον αν αιτιολογείται δεόντως.

▼ M3

- 2.2. *Απουσία ανεπιθύμητων επιπτώσεων στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα*
- 2.2.1. Πρέπει να μην παρατηρούνται σημαντικές φυτοτοξικές επιπτώσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν η ετικέτα αναφέρει περιορισμούς χρήσης.
- 2.2.2. Δεν πρέπει να παρατηρείται μείωση της απόδοσης λόγω των φυτοτοξικών επιπτώσεων πέρα από αυτή που θα μπορούσε να παρατηρηθεί χωρίς τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκτός εάν η μείωση αντισταθμίζεται από άλλα πλεονεκτήματα, όπως η ποιοτική βελτίωση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
- 2.2.3. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν πρόκειται για αρνητικές επιπτώσεις κατά τη μεταποίηση, αν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις καλλιέργειες που προορίζονται για μεταποίηση.
- 2.2.4. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή, και ιδίως επιπτώσεις στη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, τη ριζοβολία και την εγκατάσταση, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή.
- 2.2.5. Δεν πρέπει να παρατηρείται απαράδεκτη επίπτωση στις επόμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι ορισμένα φυτά είναι ευάλωτα στο προϊόν αυτό και ότι δεν πρέπει να καλλιεργούνται μετά την καλλιέργεια στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
- 2.2.6. Δεν πρέπει να παρατηρείται απαράδεκτη επίπτωση στις παρακείμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα συνιστά να μην χρησιμοποιείται το σκεύασμα όταν οι παρακείμενες καλλιέργειες είναι ιδιαίτερα ευάλωτες.
- 2.2.7. Όταν η ετικέτα επιβάλλει χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, οι αρχές που αναφέρονται στα σημεία από 2.2.1 μέχρι 2.2.6 ανωτέρω πρέπει να τηρούνται για το εν λόγω μείγμα.
- 2.2.8. Οι προτεινόμενες οδηγίες για τον καθαρισμό του υλικού εφαρμογής πρέπει να είναι σαφείς, αποτελεσματικές και εύκολα εφαρμόσιμες και να διασφαλίζουν την πλήρη εξάλειψη των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιές.
- 2.3. *Επίπτωση στα καταπολεμητέα απονδλωτά*
- Χορηγείται έγκριση για φυτοπροστατευτικό προϊόν για καταπολέμηση των σπονδυλωτών μόνον αν:
- ο θάνατος είναι ταυτόχρονος με την απώλεια συνείδησης ή
 - ο θάνατος επέρχεται αμέσως ή
 - επέρχεται σταδιακή μείωση των ζωικών λειτουργιών χωρίς να συνοδεύεται από εμφανή σημεία πόνου.
- Επί αποθητικών προϊόντων, το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα στα ζώα στόχους πρέπει να επιτυγχάνεται χωρίς αυτά να υποφέρουν άσκοπα.
- 2.4. *Επίπτωση στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων*
- 2.4.1. Προερχόμενη από το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
- 2.4.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν το επίπεδο έκθεσης του χρήστη κατά το χειρισμό και την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης (ιδίως όσον αφορά τη δοσολογία και τον τρόπο εφαρμογής) υπερβαίνει τον αποδεκτό βαθμό έκθεσης του χρήστη (AOEL).

▼M3

Επιπλέον, η χορήγηση της έγκρισης εξαρτάται από την τήρηση της οριακής τιμής που καθορίζεται για τη δραστική ουσία ή/και τα συστατικά τοξικολογικής σημασίας του προϊόντος, βάσει της οδηγίας 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1980 περί προστασίας των εργαζομένων από τους κινδύνους που παρουσιάζονται συνεπεία εκθέσεώς τους κατά τη διάρκεια της εργασίας, σε χημικά, φυσικά και βιολογικά μέσα⁽¹⁾, και βάσει της οδηγίας 90/394/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνες ουσίες κατά την εργασία⁽²⁾.

- 2.4.1.2. Αν οι προτεινόμενοι όροι χρήσης απαιτούν τη χρήση προστατευτικής ενδυμασίας ή προστατευτικού εξοπλισμού, χορηγείται έγκριση μόνον εάν τα είδη αυτά είναι αποτελεσματικά και σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις, είναι εύκολη για το χρήστη η εξεύρεσή τους και μπορούν να χρησιμοποιούνται υπό τους όρους εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των κλιματικών συνθηκών.
- 2.4.1.3. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία εξαιτίας ορισμένων ιδιοτήτων ή σε περίπτωση τυχόν εσφαλμένου χειρισμού ή χρήσης μπορούν να προκαλέσουν υψηλούς κινδύνους, πρέπει να υπόκεινται σε ιδιαίτερους περιορισμούς ιδίως όσον αφορά το μέγεθος της συσκευασίας, τον τύπο σκευάσματος, τη διανομή, τον τρόπο και τους όρους χρήσης. Επιπλέον, τα φυτοϋγειονομικά προϊόντα που κατατάσσονται στην κατηγορία των πολύ τοξικών δεν μπορούν να εγκρίνονται για χρήση από μη επαγγελματίες.
- 2.4.1.4. Οι περίοδοι ασφαλείας στο θέμα της αναμονής και της επανεισαγωγής και οι άλλες προφυλάξεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι η έκθεση των παρισταμένων ή των εργαζομένων που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν υπερβαίνει τα επίπεδα AOEL που καθορίζονται για τη δραστική ουσία ή τα τοξικολογικής σημασίας συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ούτε ενδεχομένως, τις οριακές τιμές που καθορίζονται για τα συστατικά αυτά βάσει των κοινοτικών διατάξεων που αναφέρονται στο σημείο 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις πρέπει να προσδιορίζονται κατά τρόπον ώστε να μην έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα ζώα.
- 2.4.1.6. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις που αποσκοπούν στην τήρηση των επιπέδων AOEL και των οριακών τιμών πρέπει να είναι ρεαλιστικές. Εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης.
- 2.4.2. Προερχόμενη από κατάλοιπα
- 2.4.2.1. Οι εγκρίσεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα υπολείμματα πρόερχονται από τις ελάχιστες ποσότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που είναι αναγκαίες για την κατάλληλη καταπολέμηση σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική, των οποίων οι λεπτομέρειες χρήσης (μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή, περίοδοι αναμονής, περίοδοι αποθήκευσης) μειώνουν στο ελάχιστο τα υπολείμματα κατά τη συγκομιδή ή τη σφαγή ή ενδεχομένως, μετά την αποθήκευση.

(1) ΕΕ αριθ. L 327 της 3. 12. 1980, σ. 8. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/642/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 356 της 24. 12. 1988, σ. 74).

(2) ΕΕ αριθ. L 196 της 26. 7. 1990, σ. 1.

▼ M3

- 2.4.2.2. Το κράτη μέλη θεσπίζουν ένα προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων (MRL) σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο στ) της παρούσας οδηγίας αν δεν υπάρχει κοινοτικό MRL (*) ή προσωρινό MRL (σε εθνικό ή κοινοτικό επίπεδο). Τα συμπεράσματα για τα καθορισμένα επίπεδα πρέπει να ισχύουν για όλες τις φυσικές συνθήκες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το επίπεδο των καταλοίπων στην καλλιέργεια, όπως είναι το χρονοδιάγραμμα, η δοσολογία, η συχνότητα και ο τρόπος εφαρμογής.
- 2.4.2.3. Αν οι νέοι όροι υπό τους οποίους το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφέρουν από τους όρους βάσει των οποίων καθορίστηκε προηγουμένως ένα προσωρινό MRL σε εθνικό ή κοινοτικό επίπεδο, τα κράτη μέλη δεν χορηγούν έγκριση για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η συνιστώμενη χρήση του δεν πρόκειται να οδηγήσει σε υπέρβαση του εν λόγω MRL ή εκτός εάν καθοριστεί ένα νέο προσωρινό MRL, από το κράτος μέλος ή την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο στ) της παρούσας οδηγίας.
- 2.4.2.4. Αν υπάρχει κοινοτικό MRL, τα κράτη μέλη χορηγούν έγκριση για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, μόνο εφόσον ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η συνιστώμενη χρήση του δεν πρόκειται να οδηγήσει σε υπέρβαση του εν λόγω MRL ή εάν καθοριστεί νέο κοινοτικό MRL, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία.
- 2.4.2.5. Στις περιπτώσεις των σημείων 2.4.2.2 και 2.4.2.3 ανωτέρω, κάθε αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης πρέπει να συνοδεύεται από εκτίμηση του κινδύνου που βασίζεται στη χειρότερη δυνατή ενδεχόμενη έκθεση των καταναλωτών των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, με βάση όμως την ορθή γεωργική πρακτική.
- Λαμβανομένων υπόψη όλων των επίσημα αποδεκτών χρήσεων, η προτεινόμενη χρήση εγκρίνεται μόνο εφόσον η καλύτερη δυνατή εκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών υπερβαίνει την αποδεκτή ημερήσια δόση (ADJ).
- 2.4.2.6. Αν η μεταποίηση επηρεάζει τη φύση των υπολειμμάτων, πιθανόν να χρειάζεται να πραγματοποιηθεί χωριστή αξιολόγηση του κινδύνου υπό τους όρους που προβλέπονται στο σημείο 2.4.2.5 ανωτέρω.
- 2.4.2.7. Αν τα φυτά ή φυτικά προϊόντα στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, προορίζονται για ζωοτροφή, τα υπολείμματα δεν πρέπει να έχουν αρνητική επίπτωση στην υγεία των ζώων.

(*) Ως κοινοτικό MRL, νοείται ένα MRL που καθορίζεται κατ' εφαρμογή της οδηγίας 76/895/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1976 περί του καθορισμού της μέγιστης περιεκτικότητας για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων επί και εντός των οπαροκηπευτικών⁽¹⁾, της οδηγίας 86/362/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουλίου 1986 που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων περιεκτικότητας για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων μέσα και πάνω στα σιτηρά⁽²⁾, της οδηγίας 86/363/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουλίου 1986 που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων πάνω και μέσα στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης⁽³⁾, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης⁽⁴⁾, της οδηγίας 90/642/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1990 που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων επάνω ή μέσα σε ορισμένα προϊόντα φυτικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων των οπαροκηπευτικών⁽⁵⁾, ή της οδηγίας 91/132/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 4ης Μαρτίου 1991 η οποία τροποποιεί την οδηγία 74/63/ΕΟΚ περί καθορισμού των ανωτάτων ορίων περιεκτικότητας για τις ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα στις ζωοτροφές⁽⁶⁾.

(1) ΕΕ αριθ. L 340 της 9. 12. 1976, σ. 26. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/58/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 211 της 23. 8. 1993, σ. 6).

(2) ΕΕ αριθ. L 221 της 7. 8. 1986, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/57/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 211 της 23. 8. 1993, σ. 1).

(3) ΕΕ αριθ. L 221 της 7. 8. 1986, σ. 43. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/57/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 211 της 23. 8. 1993, σ. 1).

(4) ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 955/94 της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 108 της 29. 4. 1994, σ. 8).

(5) ΕΕ αριθ. L 350 της 14. 12. 1990, σ. 71. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/58/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 211 της 23. 8. 1993, σ. 6).

(6) ΕΕ αριθ. L 66 της 13. 3. 1991, σ. 16.

▼M3

2.5. *Επίπτωση στο περιβάλλον*

2.5.1. Τύχη και διάχυση στο περιβάλλον.

2.5.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η δραστική ουσία και, αν είναι σημαντικοί από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντολογική άποψη, οι μεταβολίτες και τα προϊόντα αποικοδόμησης ή αντίδρασης που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους:

— κατά τις δοκιμές στον αγρό, εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος για περισσότερο από ένα έτος (δηλ. $DT_{90} > 1$ έτος και $DT_{50} > 3$ μήνες)

ή

— κατά τις εργαστηριακές δοκιμές σχηματίζουν μη εκχυλίσμα κατάλοιπα σε αναλογίες που υπερβαίνουν το 70 % της αρχικής δόσης ύστερα από 100 ημέρες, με ρυθμό μετατροπής σε ανόργανες ενώσεις μικρότερο από 5 % εντός 100 ημερών,

εκτός εάν καταδειχθεί επιστημονικά ότι, υπό τις κατάλληλες συνθήκες αγρού η συσσώρευση στο έδαφος δεν φθάνει σε επίπεδα τα οποία δημιουργεί περιεκτικότητα σε κατάλοιπα απαράδεκτη για τις μεταγενέστερες καλλιέργειες και δεν προκαλούνται απαράδεκτες φυτοτοξικές επιπτώσεις σε μεταγενέστερες καλλιέργειες ούτε απαράδεκτες επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο μέρος Γ σημεία 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 και 2.5.2.

2.5.1.2. α) Έγκριση χορηγείται μόνο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Όταν δεν είναι διαθέσιμα κατάλληλα και σχετικά δεδομένα παρακολούθησης όσον αφορά τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και, βάσει της αξιολόγησης, φαίνεται ότι έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, η προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή ποτίμου νερού δεν υπερβαίνει τη χαμηλότερη από τις ακόλουθες συγκεντρώσεις:

i) την ανώτατη αποδεκτή συγκέντρωση που καθορίζεται από την οδηγία 80/778/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1980 περί της ποιότητας του πόσιμου νερού⁽¹⁾ ή

ii) την ανώτατη συγκέντρωση που καθόρισε η Επιτροπή κατά την υπαγωγή της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, με βάση κατάλληλα στοιχεία, ιδίως τοξικολογικά ή όταν δεν έχει καθοριστεί η εν λόγω συγκέντρωση, τη συγκέντρωση, που αντιστοιχεί στο ένα δέκατο της DJA που καθορίστηκε κατά την υπαγωγή της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I.

2. Όταν είναι διαθέσιμα κατάλληλα και σχετικά δεδομένα παρακολούθησης όσον αφορά τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τα στοιχεία αυτά οδηγούν στο συμπέρασμα ότι, στην πράξη, έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, η προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή ποτίμου νερού δεν υπερβεί ή δεν υπερβαίνει πλέον και δεν υπάρχει κίνδυνος να υπερβεί την ανώτατη κατάλληλη συγκέντρωση που αναφέρεται στο ανωτέρω σημείο 1.

β) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του στοιχείου α) και όταν η συγκέντρωση που αναφέρεται στην υποπαράγραφο α) σημείο I εδάφιο ii) είναι ανώτερη από τη συγκέντρωση που αναφέρεται στην υποπαράγραφο α) σημείο I εδάφιο i), μπορεί να χορηγηθεί έγκριση υπό όρους μη εμπόλουσα

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 229 της 30. 8. 1980, σ. 11. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/692/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 377 της 31. 12. 1991, σ. 48).

▼M3

στο άρθρο 10 παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας, χρονικής διάρκειας πέντε ετών κατ' ανώτατο όριο, μόνο εφόσον πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στα σημεία 1 ή 2:

1. Όταν δεν είναι διαθέσιμα κατάλληλα και σχετικά στοιχεία παρακολούθησης όσον αφορά τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, κάθε έγκριση υπό όρους υπόκειται στις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - i) Βάσει της αξιολόγησης φαίνεται ότι, έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, ή προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή ποσίμου νερού δεν υπερβαίνει την ανώτατη συγκέντρωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο ii) και
 - ii) διασφαλίζεται η θέσπιση ή η παράταση στο κράτος μέλος, σύμφωνα με κατάλληλες μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης, ενός κατάλληλου προγράμματος παρακολούθησης το οποίο καλύπτει ζώνες οι οποίες ενδέχεται να μολυνθούν και το οποίο επιτρέπει να εκτιμηθεί το κατά πόσον θα γίνει υπέρβαση της ανώτατης συγκέντρωσης που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο i). τα κράτη μέλη είναι αρμόδια να καθορίζουν το πρόσωπο το οποίο θα πρέπει να βαρύνει το κόστος του προγράμματος παρακολούθησης,
 - iii) ενδεχομένως, συνδυασμός της έγκρισης με όρους ή περιορισμούς ως προς τη χρήση του σχετικού προϊόντος, οι οποίοι θα αναγράφονται στην ετικέτα, λαμβανομένων υπόψη των φυτοϋγειονομικών, γεωπονικών, περιβαλλοντικών (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) συνθηκών στην περιοχή της προβλεπόμενης χρήσης,
 - iv) εφόσον χρειασθεί, τροποποίηση ή αφαίρεση της υπό προϋποθέσεις έγκρισης, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφοι 5 και 6 της παρούσας οδηγίας, όταν τα αποτελέσματα της παρακολούθησης δείχνουν ότι παρά την επιβολή των όρων ή των περιορισμών που αναφέρονται στο ανωτέρω σημείο iii), έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, η αναμενόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή ποσίμου νερού θα υπερβεί τη συγκέντρωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο i).
2. Όταν είναι διαθέσιμα κατάλληλα και σχετικά στοιχεία παρακολούθησης όσον αφορά τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τα στοιχεία αυτά οδηγούν στο συμπέρασμα ότι, στην πράξη, έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή ποσίμου νερού δεν υπάρχει κίνδυνος να υπερβεί την ανώτατη συγκέντρωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο ii), κάθε χορηγούμενη υπό προϋποθέσεις έγκριση υπόκειται στις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - i) Προηγούμενη διερεύνηση της σημασίας του κινδύνου υπέρβασης της ανώτατης συγκέντρωσης που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο i), καθώς και των εμπλεκόμενων παραγόντων.
 - ii) διασφαλίζεται η θέσπιση ή η παράταση, στο κράτος μέλος, ενός κατάλληλου προγράμματος, αποτελούμενου από ενέργειες που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο 1 εδάφιο ii), iii) και iv), προκειμένου να διασφαλισθεί ότι, στην πράξη, η συγκέντρωση δεν υπερβαίνει την αποδεκτή ανώτατη συγκέντρωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο i),

▼M3

- γ) Εάν, κατά τη λήξη της υπό όρους έγκρισης, τα αποτελέσματα της παρακολούθησης δείχνουν ότι, στην πράξη, η απορρέουσα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης, στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή ποτίμου νερού μειώθηκε σε επίπεδο που πλησιάζει την ανώτατη αποδεκτή συγκέντρωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο I εδάφιο i) και αναμένεται ότι άλλες τροποποιήσεις των προτεινόμενων όρων χρήσης θα μπορούσαν να διασφαλίσουν ότι η προβλεπόμενη συγκέντρωση θα μειωθεί σε επίπεδο χαμηλότερο από την εν λόγω ανώτατη συγκέντρωση, μπορεί να χορηγείται, για μία μόνο περίοδο που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη, μια νέα έγκριση υπό όρους η οποία περιλαμβάνει αυτές τις νέες τροποποιήσεις.
- δ) Ένα κράτος μέλος μπορεί ανά πάσα στιγμή να θεσπίσει κατάλληλους όρους ή περιορισμούς χρήσης του προϊόντος, λαμβανομένων υπόψη των τοπικών φυτοϋγειονομικών, γεωπονικών, περιβαλλοντικών (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) συνθηκών, προκειμένου να τηρηθεί η συγκέντρωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο I εδάφιο i) στα νερά που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 80/778/ΕΟΚ.

2.5.1.3. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, η αναμενόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα επιφανειακά ύδατα:

- υπερβαίνει, αν τα επιφανειακά ύδατα στην ή από τη ζώνη της προβλεπόμενης χρήσης προορίζονται για τη λήψη ποτίμου νερού, τις τιμές που ορίστηκαν στην οδηγία 75/440/ΕΟΚ της 16ης Ιουνίου 1975 περί της απαιτούμενης ποιότητας των υδάτων επιφανείας που προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος στα κράτη μέλη (1)
- ή
- έχει απαράδεκτες επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο, ιδίως στα ζώα, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο μέρος Γ σημείο 2.5.2.

Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να είναι τέτοιες ώστε η πιθανότητα τυχαίας ρύπανσης των επιφανειακών υδάτων να είναι η μικρότερη δυνατή.

2.5.1.4. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στην ατμόσφαιρα υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης οδηγεί σε υπέρβαση του αποδεκτού επιπέδου έκθεσης ή των οριακών τιμών που έχουν καθορισθεί για τους χρήστες, τους εργαζόμενους, ή τα παρευρισκόμενα άτομα όπως αναφέρεται στο μέρος Γ σημείο 2.4.1.

2.5.2. Επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο

2.5.2.1. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών τα οποία δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

- ο λόγος οξείας και υποχρόνιας τοξικότητας/έκθεσης για τα πτηνά και χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο είναι κατώτερος από 10 βάσει του LD_{50} , ή, ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, ότι δεν υφίσταται απαράδεκτη επίπτωση μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης,
- ο δείκτης βιοσυγκέντρωσης (BCP, ο οποίος σχετίζεται με τον λιπώδη ιστό) είναι μεγαλύτερος από 1, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, ότι δεν υφίστανται — άμεσα ή έμμεσα — ανεπιθύμητα

(1) ΕΕ αριθ. L 194 της 25. 7. 1975, σ. 34. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/692/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 377 της 31. 12. 1991, σ. 48).

▼M3

αποτελέσματα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.5.2.2. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

— ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης για τα ψάρια και τη *Daphnie magna* είναι μικρότερος του 100 για την οξεία έκθεση και του 10 για την χρόνια έκθεση,

ή

— ο λόγος αναστολής της ανάπτυξης φυκών/έκθεσης είναι μικρότερος του 10

ή

— ο δείκτης μέγιστης βιοσυγκέντρωσης (BCF) είναι μεγαλύτερος του 1 000 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες εύκολα αποικοδομήσιμες ή μεγαλύτερος από 100 για εκείνες που δεν είναι,

εκτός εάν η κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στην επιβίωση των ειδών που εκτίθενται άμεσα ή έμμεσα (αρπακτικά).

2.5.2.3. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση, εάν το πηλίκο του κινδύνου έκθεσης των μελισσών από στόματος ή δια επαφής είναι μεγαλύτερο από 50, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στις προνύμφες των μελισσών, τη συμπεριφορά των μελισσών και την επιβίωση και ανάπτυξη της κυψέλης.

2.5.2.4. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων αρthropόδων εκτός των μελισσών δεν χορηγείται έγκριση αν πάνω από 30 % των οργανισμών που χρησιμοποιούνται στα πειράματα υφίστανται θανατηφόρες ή υποθανατηφόρες επιπτώσεις κατά τις εργαστηριακές δοκιμές που πραγματοποιούνται με τη μέγιστη δόση εφαρμογής εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στους εν λόγω οργανισμούς. Οποιοσδήποτε ισχυρισμός για επιλεκτικότητα και οποιαδήποτε πρόταση για χρήση στο πλαίσιο ολοκληρωμένου συστήματος καταπολέμησης των παρασίτων πρέπει να τεκμηριώνονται με τα κατάλληλα στοιχεία.

2.5.2.5. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων, δεν χορηγείται έγκριση, εάν ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης για τους γαιοσκώληκες είναι μικρότερος από 10 ή ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης είναι ακίνδυνη για τους γαιοσκώληκες.

2.5.2.6. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μικροοργανισμών του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση, εάν από τις διεργασίες μετατροπής των οργανικών ενώσεων του αζώτου ή του άνθρακα σε ανόργανες κατά τις εργαστηριακές δοκιμές προκύπτουν μεταβολές των διεργασιών αυτών κατά περισσότερο από 25 % ύστερα από 100 ημέρες, εκτός εάν, με κατάλληλη εκτίμηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στη μικροβιακή δραστηριότητα, λαμβανομένης υπόψη της ευκολίας πολλαπλασιασμού των μικροοργανισμών.

2.6. *Μέθοδοι ανάλυσης*

Οι προτεινόμενες μέθοδοι πρέπει να αντιστοιχούν στην πρόοδο της τεχνικής. Για την κατάδειξη της εγκυρότητας των μεθόδων ανάλυσης που προτείνονται με σκοπό την παρακολούθηση και τον έλεγχο μετά την έγκριση πρέπει να πληρούνται το ακόλουθα κριτήρια:

▼M3

2.6.1. για την ανάλυση της σύνθεσης του σκευάσματος:

η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζονται και να εντοπίζονται ή οι δραστικές ουσίες και, αν απαιτείται, οι προσμείξεις και τα συστατικά τοξικολογικής ή οικοτοξικολογικής ή περιβαλλοντολογικής σημασίας,

2.6.2. για την ανάλυση των υπολειμμάτων:

- i) η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζεται και να επιβεβαιώνεται η ύπαρξη καταλοίπων σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντολογική άποψη,
- ii) το μέσο ποσοστό ανάκτησης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 70 % και 110 %, με μία σχετική τυπική απόκλιση μικρότερη ή ίση προς 20 %.
- iii) η επαναληψιμότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα κατάλοιπα στα τρόφιμα:

Περιεκτικότητα σε υπολείματα mg/kg	Διαφορά mg/kg	Διαφορά %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Οι ενδιάμεσες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση.

- iv) Η αναπαραγωγιμότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα υπολείματα στα τρόφιμα:

Περιεκτικότητα σε υπολείματα mg/kg	Διαφορά mg/kg	Διαφορά %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Οι ενδιάμεσες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση.

- v) Σε περίπτωση ανάλυσης των υπολειμμάτων που υπάρχουν σε φυτά, φυτικά προϊόντα, τρόφιμα, ζωοτροφές ή προϊόντα ζωικής προέλευσης στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός από την περίπτωση όπου το καθοριζόμενο ή το προτεινόμενο MRL αντιστοιχεί προς το όριο προσδιορισμού, η ευαισθησία των προτεινόμενων μεθόδων πρέπει να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα κριτήρια:

Προτεινόμενο, προσωρινό ή κοινοτικό όριο προσδιορισμού ανάλογα με τη μέγιστη περιεκτικότητα σε υπολείματα (MRL):

LMR mg/kg	όριο προσδιορισμού mg/kg
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

2.7.1. Εάν υπάρχει κατάλληλη προδιαγραφή της FAO, η προδιαγραφή αυτή πρέπει να τηρείται.

2.7.2. Εάν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές της FAO, οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του προϊόντος πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- a) χημικές ιδιότητες

▼ **M3**

Η διαφορά μεταξύ της δηλωμένης και της πραγματικής περιεκτικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε δραστική ουσία δεν πρέπει να υπερβαίνει, καθόλη τη διάρκεια διατήρησης του προϊόντος, τις ακόλουθες τιμές:

Δηλωμένη περιεκτικότητα σε g/kg ή g/l στους 20 °C	Ανοχή
μέχρι 25	± 15 % ομοιογενής σύνθεση ± 25 % ανομοιογενής σύνθεση
από 25 έως 100	± 10 %
από 100 έως 250	± 6 %
από 250 έως 500	± 5 %
πάνω από 500	± 25 g/kg ή ± 25 g/l

β) Φυσικές ιδιότητες

Το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να πληροί τα φυσικά κριτήρια (συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητας κατά την αποθήκευση) που καθορίζονται για τον ανάλογο τύπο σύνθεσης στο «Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρήση των προδιαγραφών της FAO για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

- 2.7.3. Αν η προτεινόμενη ετικέτα απαιτεί ή συνιστά τη χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικά μέσα, πρέπει να περιλαμβάνει ενδείξεις για τη συμβατότητα του σκευάσματος προς άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τα οποία αναμειγνύεται, τα δε προϊόντα πρέπει να είναι από φυσική και χημική άποψη συμβατά εντός του μείγματος.